

UNIVERSIDADE FEDERAL DO PARANÁ
SAIMON DA SILVA NAZÁRIO

COMPARAÇÃO DOS EVENTOS ADVERSOS NOTIFICADOS
ESPONTANEAMENTE E POR RASTREAMENTO



CURITIBA
2021

SAIMON DA SILVA NAZÁRIO

COMPARAÇÃO DOS EVENTOS ADVERSOS NOTIFICADOS
ESPONTANEAMENTE E POR RASTREAMENTO

Dissertação apresentada ao Curso de Mestrado Acadêmico do Programa de Pós-Graduação em Enfermagem, Setor de Ciências da Saúde da Universidade Federal do Paraná, como parte das exigências para obtenção do título de Mestre em Enfermagem.

Área de Concentração: Prática Profissional de Enfermagem

Linha de pesquisa: Políticas e Práticas de Educação, Saúde e Enfermagem

Orientadora: Prof^a. Dr^a. Elaine Drehmer de Almeida Cruz

CURITIBA

2021

Nazário, Saimon da Silva

Comparação dos eventos adversos notificados espontaneamente e por rastreamento [recurso eletrônico] / Saimon da Silva Nazário – Curitiba, 2021.

Dissertação (mestrado) – Programa de Pós-Graduação em Enfermagem. Setor de Ciências da Saúde, Universidade Federal do Paraná, 2021.

Orientadora: Profa. Dra. Elaine Drehmer de Almeida Cruz

1. Segurança do paciente. 2. Eventos adversos. 3. Monitoramento epidemiológico. 4. Sistema de Informação em Saúde. 5. Gestão de segurança.
I. Cruz, Elaine Drehmer de Almeida. II. Universidade Federal do Paraná. III. Título.

CDD 362.10425

Maria da Conceição Kury da Silva CRB 9/1275



MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO
SETOR DE CIÊNCIAS DA SAÚDE
UNIVERSIDADE FEDERAL DO PARANÁ
PRÓ-REITORIA DE PESQUISA E PÓS-GRADUAÇÃO
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO ENFERMAGEM -
40001016045P7

TERMO DE APROVAÇÃO

Os membros da Banca Examinadora designada pelo Colegiado do Programa de Pós-Graduação em ENFERMAGEM da Universidade Federal do Paraná foram convocados para realizar a arguição da Dissertação de Mestrado de **SAIMON DA SILVA NAZÁRIO** intitulada: **COMPARAÇÃO DOS EVENTOS ADVERSOS NOTIFICADOS ESPONTANEAMENTE E POR RASTREAMENTO**, sob orientação da Profa. Dra. ELAINE DREHMER DE ALMEIDA CRUZ, que após terem inquirido o aluno e realizada a avaliação do trabalho, são de parecer pela sua **APROVAÇÃO** no rito de defesa.

A outorga do título de mestre está sujeita à homologação pelo colegiado, ao atendimento de todas as indicações e correções solicitadas pela banca e ao pleno atendimento das demandas regimentais do Programa de Pós-Graduação.

CURITIBA, 25 de Fevereiro de 2021.

Assinatura Eletrônica

17/03/2021 10:07:47.0

ELAINE DREHMER DE ALMEIDA CRUZ

Presidente da Banca Examinadora (UNIVERSIDADE FEDERAL DO PARANÁ)

Assinatura Eletrônica

17/03/2021 09:52:21.0

LUCIANA PUCHALSKI KALINKE

Avaliador Interno (UNIVERSIDADE FEDERAL DO PARANÁ)

Assinatura Eletrônica

18/03/2021 08:52:59.0

LEILA SOARES SEIFFERT

Avaliador Externo (AUTÔNOMO)

Av. Prof. Lothario Meissner, 632, 3º andar - CURITIBA - Paraná - Brasil
CEP 80210170 - Tel: (41) 3361-3756 - E-mail: ppgenf@ufpr.br

Documento assinado eletronicamente de acordo com o disposto na legislação federal Decreto 8539 de 08 de outubro de 2015.

Gerado e autenticado pelo SIGA-UFPR, com a seguinte identificação única: 83214

Para autenticar este documento/assinatura, acesse <https://www.prppg.ufpr.br/siga/visitante/autenticacaoassinaturas.jsp>
e insira o código 83214

Dedico este trabalho aos meus pais, Iraci e Luiz Carlos, que sempre me incentivaram e apoiaram em minhas decisões.

AGRADECIMENTOS

Aos meus pais, **Iraci da Silva Nazário** e **Luiz Carlos Nazario**, e a minha irmã, **Samara da Silva Nazário**, que mesmo diante de todas as dificuldades, me deram apoio e carinho.

A **Prof^a. Dr^a. Elaine Drehmer de Almeida Cruz**, pela orientação e competência no desenvolvimento deste trabalho.

Aos professores do **Programa de Pós-Graduação em Enfermagem da Universidade Federal do Paraná**, pelos ensinamentos e orientações na concretização desta pesquisa.

Aos membros do **Grupo de Estudos Multidisciplinar em Saúde do Adulto – GEMSA**, por todo apoio e aprendizagem.

A **todos os meus amigos**, em especial, Sonia, Marisa, Vera, Veluma, Josemar e Robson. Mesmo que nem sempre possamos estar juntos, meu muito obrigado pela sincera amizade!

Aos **profissionais do Hospital do Trabalhador**, em especial a Josiane e Rosane que contribuíram para a realização desta pesquisa.

Aos membros da **banca de qualificação e defesa**, pelas valiosas contribuições.

A **Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (CAPES)** pelo apoio financeiro.

A todos que de alguma forma contribuíram para a realização deste trabalho.
Meus sinceros agradecimentos!

RESUMO

Este estudo teve como objetivos comparar e caracterizar os eventos adversos, notificados espontaneamente e detectados ativamente, entre pacientes internados no período de 01 de julho a 31 de dezembro de 2019 em unidade de terapia intensiva do município de Curitiba, Paraná, Brasil. Trata-se de pesquisa avaliativa transversal de base documental, que utilizou a metodologia do *Canadian Adverse Events Study* para o rastreamento ativo e análise de casos; e relatório institucional relativo aos casos notificados. O teste não paramétrico de McNemar foi aplicado para detectar se houve diferença significativa entre as proporções. Os eventos adversos se caracterizaram pelo predomínio de lesão por pressão, sepse e remoção não programada de sonda de alimentação, esses detectados, majoritariamente ($p < 0.001$), por meio de rastreamento, com prevalência de, aproximadamente, 13 vezes maior quando comparada à notificação espontânea (39,8% versus 3,0%). A caracterização comparativa dos casos identificados por notificação espontânea e rastreamento ativo indica explícita subnotificação. Quanto à evitabilidade e gravidade, observa-se casos com maior gravidade e menor evitabilidade na notificação espontânea, inferindo trivialização no relato de eventos julgados como de baixa gravidade. Os resultados indicam alto potencial de prevenção dos eventos, maior frequência entre homens com idade acima de 61 anos e com tempo médio de internação de 25 dias. Conclui-se que a detecção ativa, por meio do rastreamento, é superior como método para estimar a prevalência, o potencial de prevenção e a gravidade; detectar fatores associados aos eventos e identificar falhas no sistema de notificação espontânea. Sugere-se atividades educativas e de incentivo à notificação espontânea, agregada ao sistema de rastreamento ativo, o qual pode melhor subsidiar medidas gerenciais de controle e prevenção de eventos adversos, contribuindo para o plano institucional de segurança do paciente. Esta pesquisa contribui para evidenciar a subnotificação de eventos adversos e destacar o rastreamento como método de escolha para alimentar o sistema de informações. Os resultados impactam ao evidenciar que o atual sistema de notificação espontânea de eventos, utilizado nas instituições de saúde do Brasil, é limitado e não reflete a realidade e, portanto, esta pesquisa agrega conhecimento para a revisão das políticas públicas e institucionais de gestão de segurança.

Palavras-chave: Segurança do Paciente. Eventos adversos. Monitoramento Epidemiológico. Sistemas de Informação em Saúde. Gestão de Segurança.

ABSTRACT

This study aimed to compare and characterize adverse events, spontaneously reported and actively detected, among patients hospitalized from July 1 to December 31, 2019 in an intensive care unit in the city of Curitiba, Paraná, Brazil. This is a cross-sectional evaluative research based on documents, which used the methodology of the Canadian Adverse Events Study for active tracking and care analysis; and institutional report on notified cases. McNemar's nonparametric test was applied to detect whether there was a significant difference between the proportions. Adverse events were characterized by a predominance of pressure injury, sepsis and unscheduled removal of a feeding tube, these detected, mostly ($p < 0,001$), through screening, with a prevalence of approximately (39,8% versus 3,0%). The comparative characterization of the cases identified by spontaneous notification and active tracking indicates explicit underreporting. As for avoidability and severity, there are cases with greater severity and less avoidability in spontaneous reporting, inferring trivialization in reporting events judged to be of low severity. The results indicate a high potential for the prevention of events, a higher frequency among men over the age of 61 years and with an average hospital stay of 25 days. It is concluded that active detection, through screening, is superior as a method to estimate prevalence, prevention potential and severity; detect factors associated with the events and identify flaws in the spontaneous notification system. Educational activities and incentives for spontaneous notification are suggested, added to the active tracking system, which can better subsidize management measures to control and prevent adverse events, contributing to the institutional patient safety plan. This research contributes to highlight the underreporting of adverse events and highlight tracking as a method of choice to feed the information system. The results impact when evidencing that the current system of spontaneous notification of events, used in the health institutions of Brazil, is limited and does not reflect the reality and, therefore this research adds knowledge for the review of public and institutional policies of security management.

Keywords: Patient Safety. Adverse events. Epidemiological Monitoring. Health Information Systems. Security Management.

LISTA DE FIGURAS

FIGURA 1 – FÓRMULA PARA O CÁLCULO AMOSTRAL.....	22
FIGURA 2 – FÓRMULA PARA O CÁLCULO DA PREVALÊNCIA DE EVENTOS ADVERSOS.....	24
FIGURA 3 – FÓRMULA PARA O TESTE NÃO PARAMÉTRICO MCNEMAR PARA AMOSTRAS PAREADAS.....	24
FIGURA 4 – FLUXOGRAMA PARA O CÁLCULO AMOSTRAL.....	26
FIGURA 5 – DISTRIBUIÇÃO DA QUANTIDADE DA AMOSTRA DE ACORDO COM O PODER DE TESTE.....	27

LISTA DE TABELAS

TABELA 1 – DISTRIBUIÇÃO DOS GATILHOS PARA EVENTOS ADVERSOS.....	27
TABELA 2 – DISTRIBUIÇÃO DOS EVENTOS ADVERSOS IDENTIFICADOS POR BUSCA ATIVA	28
TABELA 3 – EVITABILIDADE DOS EVENTOS ADVERSOS IDENTIFICADOS POR BUSCA ATIVA.....	29
TABELA 4 – GRAVIDADE DOS EVENTOS ADVERSOS IDENTIFICADOS POR BUSCA ATIVA.....	30
TABELA 5 – PATOLOGIAS DE BASE EM PACIENTES COM EVENTOS ADVERSOS IDENTIFICADOS POR BUSCA ATIVA.....	33
TABELA 6 – COMORBIDADES ASSOCIADAS A PACIENTES COM EVENTOS ADVERSOS IDENTIFICADOS POR BUSCA ATIVA.....	33
TABELA 7 – PROCEDIMENTOS CIRÚRGICOS REALIZADOS EM PACIENTES COM EVENTOS ADVERSOS IDENTIFICADOS POR BUSCA ATIVA.....	34
TABELA 8 – EVITABILIDADE E GRAVIDADE DOS EVENTOS ADVERSOS NOTIFICADOS ESPONTANEAMENTE.....	34

LISTA DE GRÁFICOS

GRÁFICO 1 – DISTRIBUIÇÃO DOS EVENTOS ADVERSOS IDENTIFICADOS POR BUSCA ATIVA.....	28
GRÁFICO 2 – EVITABILIDADE DOS EVENTOS ADVERSOS IDENTIFICADOS POR BUSCA ATIVA.....	30
GRÁFICO 3 – GRAVIDADE DOS EVENTOS ADVERSOS IDENTIFICADOS POR BUSCA ATIVA	31
GRÁFICO 4 – FAIXA ETÁRIA DOS PACIENTES ACOMETIDOS POR EVENTOS ADVERSOS IDENTIFICADOS POR BUSCA ATIVA.....	32
GRÁFICO 5 – DESFECHO DOS PACIENTES ACOMETIDOS POR EVENTOS ADVERSOS IDENTIFICADOS POR BUSCA ATIVA.....	32

LISTA DE SIGLAS

CAES – *Canadian Adverse Events Study*

DM – Diabetes Mellitus

EA – Evento Adverso

HAS – Hipertensão Arterial Sistêmica

n – Número

OMS – Organização Mundial da Saúde

SAE – Sistematização da Assistência de Enfermagem

SNE – Sonda Nasoenteral

SP – Segurança do Paciente

TCLE – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

UTI – Unidade de Terapia Intensiva

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO.....	15
1.1	OBJETIVOS.....	19
1.1.1	Objetivo geral.....	19
1.1.2	Objetivos específicos.....	19
2	MÉTODO.....	21
2.1	TIPO DE ESTUDO.....	21
2.2	LOCAL DE PESQUISA, FONTE DE DADOS, CRITÉRIOS DE INCLUSÃO E EXCLUSÃO DE PARTICIPANTES E CÁLCULO AMOSTRAL.....	21
2.3	COLETA DE DADOS.....	23
2.4	ANÁLISE DE DADOS.....	24
2.5	ASPECTOS ÉTICOS.....	25
3	RESULTADOS.....	26
3.1	EVENTOS ADVERSOS IDENTIFICADOS POR BUSCA ATIVA...	26
3.2	EVENTOS ADVERSOS NOTIFICADOS ESPONTANEAMENTE..	34
3.3	ANÁLISE COMPARATIVA DOS EVENTOS ADVERSOS SEGUNDO METODOLOGIA DE IDENTIFICAÇÃO DE CASOS.....	35
4	DISCUSSÃO.....	37
4.1	PREVALÊNCIA, TIPOS, EVITABILIDADE, GRAVIDADE DOS EVENTOS ADVERSOS IDENTIFICADOS POR BUSCA ATIVA.....	37
4.2	ANÁLISE DOS MÉTODOS DE INVESTIGAÇÃO– BUSCA ATIVA E NOTIFICAÇÃO ESPONTÂNEA.....	45
5	CONCLUSÕES.....	51
6	CONSIDERAÇÕES FINAIS.....	52
	REFERÊNCIAS.....	53
	APÊNDICE 1 – INSTRUMENTO PARA IDENTIFICAÇÃO DE EVENTO ADVERSO.....	62
	ANEXO 1 – INSTRUMENTO PARA RASTREAMENTO DE EVENTOS ADVERSOS DO CANADIAN ADVERSE EVENTS	

STUDY (CAES).....	63
ANEXO 2 – INSTRUMENTO PARA A CLASSIFICAÇÃO DA EVITABILIDADE DO EVENTO ADVERSO.....	65
ANEXO 3 – INSTRUMENTO PARA A CLASSIFICAÇÃO DA GRAVIDADE DO EVENTO ADVERSO.....	66
ANEXO 4 – PARECER CONSUBSTANCIADO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA – UNIVERSIDADE FEDERAL DO PARANÁ.....	67
ANEXO 5 – PARECER CONSUBSTANCIADO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA - SECRETARIA DE SAÚDE DO ESTADO DO PARANÁ.....	72
ANEXO 6 – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO.....	75

1 INTRODUÇÃO

A segurança do paciente (SP) é um tema de importância mundial e discutido com o intuito de promover melhor assistência nos serviços de saúde, tendo em vista a redução nos custos do tratamento e adequadas condições aos pacientes (RODRIGUES; SANTOS; SOUSA, 2017), por meio de um conjunto de cuidados relativos às funções administrativas e assistenciais (PIERDEVARA et al., 2016).

Desde a década de 1990, com a publicação do relatório *To Err is Human*, que apontou uma alta mortalidade decorrente de erros na assistência à saúde nos Estados Unidos, o tema tem recebido destaque (SILVA et al., 2018), alavancando políticas públicas decorrentes das iniciativas da Organização Mundial da Saúde e outras organizações internacionais, com vistas a sua promoção.

Erros incorrem em incidentes durante a assistência em saúde, simbolizando o principal desafio, pois indicam a necessidade de ações tanto para sua identificação e controle, como para o seu reconhecimento, registro e notificação. Um incidente corresponde a um episódio inesperado, algo causado durante a prestação de cuidados à saúde, sem relação com a doença de base, resultando, ou não, em danos.

Conceitualmente, incidentes com danos correspondem a eventos adversos (EA), quando não atingem o paciente são considerados quase erro ou *near miss* (OMS, 2011). Contudo, ainda que o paciente não tenha sido atingido, é uma circunstância notificável (OLIVEIRA; GARCIA; NOGUEIRA, 2016).

No Brasil, a notificação dos EA, incidentes sem danos e *near miss* são de responsabilidade dos Núcleos de SP, unidade formalmente constituída e destinada a implementar práticas para a SP (BRASIL, 2016). O sistema de notificação de ocorrências destaca-se entre essas práticas, e consiste na comunicação formal de informações relativas à essas ocorrências, para órgãos ou setores competentes, institucionais e governamentais.

A detecção de EA pode ocorrer por diferentes métodos, como revisão retrospectiva de prontuários, observação direta e notificação voluntária

(LANZILLOTTI et al., 2016), sendo seu registro, eletrônico ou físico, formalmente instituído pela organização de saúde.

O uso de ferramentas eletrônicas tem contribuído para a notificação, representando aproximadamente 60% da modalidade de comunicação, porém a simples detecção e registro de ocorrências não se traduz em soluções efetivas para a redução de EA (PIERDEVARA et al., 2016). De acordo com Ferezin e colaboradores (2017), a linguagem utilizada nos sistemas de notificação deve ser clara e adaptada aos profissionais, tendo em vista sua maior participação.

Além de adequado sistema de notificação, é relevante treinamento para a identificação e registro dos casos. Esse esforço deve ser compartilhado entre instituições de saúde e serviços educacionais, demandando esforço em prol de um sistema de qualidade mais robusto (FEREZIN et al., 2017). Dentre os profissionais envolvidos com a notificação dessas ocorrências, o enfermeiro tem papel de destaque, devendo promover a cultura de prevenção, identificação e comunicação (LEAL et al., 2017).

Este profissional destaca-se pela natureza da sua atividade e proximidade com o paciente, tal como por coordenar a equipe de enfermagem e interação com os demais profissionais e trabalhadores de saúde. Neste contexto, é importante o elo entre o núcleo de segurança, a gestão de risco e a equipe de saúde, para fins de promover a efetiva comunicação desses agravos em saúde e, desse modo, para a promoção da SP.

Considera-se que a qualidade da assistência e a SP estão atreladas na medida em que a identificação, a notificação e a análise dos dados contribuem para identificar falhas sistêmicas, e não para punir os profissionais envolvidos nas ocorrências (DUTRA et al., 2017).

Erros, embora praticados de modo individual, podem decorrer de falhas estruturais ou processuais da instituição, requerendo análise ampliada para o planejamento de intervenções assertivas. Entretanto, destaca-se a responsabilidade do profissional de saúde em prestar a melhor assistência aplicável a cada contexto de cuidado.

A notificação de incidentes em serviços de saúde é prática obrigatória no Brasil desde 2013, devendo ser reportada ao Ministério da Saúde por meio do Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária (NOTIVISA). As

informações devem ter detalhado o tipo (com ou sem danos), as características, as consequências organizacionais e para o paciente, os fatores contribuintes e atenuantes do dano, a forma de detecção e as correspondentes ações de melhoria para reduzir o risco (BRASIL, 2016).

Monitorar as ocorrências, identificar os riscos associados e as condições geradoras são estratégias que oportunizam a criação de sistemas e melhorias com potencial preventivo (MAIA et al., 2018). Observou-se, porém, que os registros são incompletos, havendo a necessidade de estudos que avaliem o NOTIVISA (LANZILLOTTI et al., 2016).

O Ministério da Saúde, no Manual de Gestão de Riscos e Investigação de Eventos Adversos Relacionados à Assistência à Saúde, estima que apenas 40% dos casos sejam, efetivamente, notificados (BRASIL, 2017), fato que impacta na precisão do diagnóstico da organização e do sistema de saúde brasileiro.

Contudo, pesquisa que teve como objetivo avaliar o NOTIVISA, de 2006 a 2014, mostrou que houve aumento no número de notificação ao longo do tempo. Este concentrou-se na Região Sudeste, reiterando a necessidade de análise crítica quanto ao contexto nacional e a criação de estratégias para estimular as notificações (BELICANTA et al., 2018).

Partindo-se do princípio de que um sistema de notificação é relevante para o diagnóstico e correspondentes ações corretivas no âmbito institucional, e na criação de políticas públicas direcionadas ao tema SP, é também relevante investir em estratégias com vistas a qualificar as informações. Entre as estratégias está a identificação e o registro de EA, de forma a contribuir para um confiável diagnóstico situacional.

Entre as formas de busca de casos, a busca ativa é realizada por rastreamento pelos profissionais do serviço de qualidade ou do núcleo de segurança; são fontes de informação o prontuário do paciente e os registros de óbitos, entre outras.

A busca passiva, por outro lado, decorre de demanda espontânea, como registro das ocorrências, por meio de instrumento de notificação, pelo profissional da prática assistencial, pacientes, familiares ou comunidade. Contudo, essas não são estratégias excludentes, podem ser aplicadas em

associação (BRASIL, 2016), favorecendo o conhecimento (LANZILLOTTI et al., 2016) e agregando informações para a precisão do diagnóstico situacional.

A identificação das ocorrências por meio de busca ativa de casos, a partir do uso de um roteiro estruturado, é considerado método padrão ouro. Porém, ainda não é prática rotineira nos serviços hospitalares brasileiros, nos quais a notificação espontânea (ou busca passiva) é estimulada pelos Núcleos de SP, e comumente adotada (DUTRA et al., 2017).

Entre os diversos métodos para a busca ativa de casos, destaca-se o *Global Trigger Tool*, criado em 2003 pelo *Institute for Healthcare Improvement*, instituição de saúde sem fins lucrativos que busca cultivar conceitos promissores de assistência em saúde. Esta ferramenta é composta por seis módulos: cirúrgico, perinatal, terapia intensiva, emergência, cuidados básicos e medicação; com seu auxílio o revisor busca por pistas que servem de gatilhos para a detecção da ocorrência do EA.

Seu uso favorece a identificação das ocorrências e, conseqüentemente, contribui para a prevenção. Porém, a maioria dos módulos do *Global Trigger Tool* não está disponível na versão em português (GRIFFIN, RESAR, 2009), com exceção do módulo cirúrgico, traduzido e adaptado transculturalmente para uso no Brasil (ALPENDRE, 2019).

Outro importante instrumento para a busca ativa é o *Canadian Adverse Events Study* (CAES), publicado em 2004, que apresenta em módulo único 19 critérios de rastreamento, com tradução e adaptação transcultural para o português do Brasil (MENDES et al., 2008).

Esta ferramenta avalia uma série de itens e não é direcionado a uma única unidade assistencial ou especialidade, disponibilizando pistas genéricas para o rastreamento. Destacam-se as pistas relativas à ocorrência de lesão durante a internação, reação adversa à medicação, transferência não planejada, óbito, complicação inesperada, alteração neurológica, infecção e insatisfação com o cuidado recebido. (MENDES et al., 2008).

Após confirmados os EA, deve-se avaliar quanto a sua evitabilidade, em uma escala de seis pontos, sendo grau 1, com praticamente nenhuma evidência para a evitabilidade e grau 6 com evidências praticamente certa para a possibilidade de evitabilidade (MENDES et al., 2008). Já a gravidade, pode

ser mensurada em uma escala de cinco pontos, sendo grau 1, definido como dano mínimo e grau 5, dano muito alto.

Considerando a relevância da detecção e notificação de EA para o reconhecimento e planejamento de ações preventivas e corretivas, o uso de rastreadores e instrumentos de investigação demonstram bons resultados quanto à identificação do problema (SAAVEDRA et al., 2018).

A utilização da modalidade de busca ativa aumenta, consideravelmente, o número de EA notificados (LANZILLOTTI et al., 2016), reiterando que o uso de ferramentas contribui para a identificação de casos e de fatores a eles associados. Dessa forma, identificar a ocorrência de EA, por meio de metodologia ativa, potencialmente contribui para qualificar informações e nortear ações locais, bem como agregar conhecimento que, potencialmente, embasa políticas institucionais e públicas no tema SP.

Nesse contexto, considera-se relevante a aplicação acadêmica de rastreadores para a identificação e notificação EA, e a comparação dos resultados com os dados decorrentes da notificação espontânea, em igual período. A partir da análise comparativa dos resultados das duas metodologias de identificação (ativa e espontânea) será possível reiterar, ou não, a busca ativa de casos, com auxílio de rastreadores, como método padrão ouro para a notificação de EA. Portanto, a questão norteadora desta pesquisa é:

Como se caracterizam os EA identificados por busca ativa comparados aos EA identificados espontaneamente em pacientes de unidade de terapia intensiva?

1.2 OBJETIVOS

1.2.1 Objetivo geral

- Comparar e caracterizar os EA notificados espontaneamente e ativamente em unidade de terapia intensiva.

1.2.2 Objetivos específicos

- Estimar a prevalência de EA.
- Caracteriza a ocorrência e notificação de EA

2 MÉTODO

2.1 TIPO DE PESQUISA E ETAPAS

Trata-se de pesquisa avaliativa transversal de base documental, com objetivo de caracterizar a ocorrência e notificação de EA em pacientes críticos, com base em duas fontes de informação: busca ativa de casos com uso de rastreador e notificação espontânea de casos. Utilizou-se, para o rastreamento de casos, o instrumento *Canadian Adverse Events Study* – CAES (BAKER et al., 2004), traduzido e adaptado transculturalmente para o português do Brasil (MENDES, et al., 2008), e as fichas de notificação espontânea do hospital do estudo, do mesmo período.

O estudo ocorreu nas seguintes etapas:

- 1° Identificação dos pacientes internados em unidade de terapia intensiva no período de interesse para a pesquisa;
- 2° Extração da amostra de pacientes elegíveis;
- 3° Identificação, caracterização, classificação da gravidade e evitabilidade dos EA (busca ativa e busca passiva);
- 4° Caracterização comparativa dos resultados obtidos com as duas metodologias.

2.2 LOCAL DE PESQUISA, FONTE DE DADOS, CRITÉRIOS DE INCLUSÃO E EXCLUSÃO DE PARTICIPANTES E CÁLCULO AMOSTRAL

O estudo foi realizado em uma UTI geral de adultos com 20 leitos gerais, de hospital público de referência para trauma da capital paranaense, com Núcleo de SP atuante desde 2016. Na instituição o registro de EA se dá por meio do método de notificação espontânea com registro em instrumento impresso.

Os dados foram coletados de agosto de 2020 e são relativos aos pacientes internados entre 01 de julho a 31 de dezembro de 2019 (população-alvo), cuja relação foi fornecida pela Coordenação de Enfermagem da Unidade. Constituíram fonte de dados: (a) prontuários eletrônicos dos pacientes que

constituíram a amostra de pacientes e (b) relatório do registro das notificações espontâneas elaborado pelo Núcleo de SP.

Para a extração da amostra do estudo foram aplicados à população-alvo os seguintes critérios de inclusão: (a) pacientes com idade igual ou superior a 18 anos na data da internação na UTI, (b) com permanência mínima de 48 horas na UTI, tempo esse estipulado devido à disponibilidade de informações suficientes ao rastreamento de EA (SOUZA, 2019). Foram excluídos, e subsequentemente substituídos por ordem cronológica de internação, pacientes: (a) psiquiátricos (MENDES et al., 2008), (b) com prontuário sem o registro da evolução por, ao menos, um profissional de saúde, (c) com prontuário indisponível. Pacientes reinternados no período do estudo tiveram analisadas, exclusivamente as informações relativas ao primeiro internamento, com vistas à homogeneidade da amostra.

Após aplicados os critérios de inclusão e exclusão, os pacientes elegíveis foram listados e foi extraída amostra aleatória por sorteio. Para o cálculo amostral, *a priori*, utilizou-se o software estatístico GPower, empregando-se a fórmula com 80% de poder de teste, 95% de confiança e 5% de margem de erro (Figura 1).

Figura 1 – Fórmula para o cálculo amostral. Curitiba, Paraná, Brasil, 2021

$1 - \beta = F_{df,\lambda}(X_{crit})$ <p>Onde:</p> <p>$1 - \beta$ = Poder do Teste</p> <p>$F_{df,\lambda}$ = Função da distribuição qui-quadrado baseado em: Df – Graus de liberdade do teste e λ – Tamanho de efeito</p> <p>(X_{crit}) = Nível de confiança de 95%</p>
--

FONTE: FLEISS; BRUCE; PAIK, 2003.

O nível de confiança indica a capacidade de sair da amostra e caminhar por valores da população. Utilizando-se a confiança de 95%, passível de aumento, indica-se a margem de erro de 5% (valor padrão), valores esses consolidados como possíveis para medir a força de evidência contra a hipótese nula. O tamanho de efeito complementa o teste de significância das diferenças

entre dois grupos; e o poder de teste indica a probabilidade deste em afirmar que a hipótese nula é nula, sendo utilizado valor padrão mínimo de 0,8 ou 80% (FLEISS; BRUCE; PAIK, 2003).

2.3 COLETA DE DADOS

A consulta às fontes de dados foi realizada pelo pesquisador no período diurno, nas dependências do centro de estudos do hospital da pesquisa. As seguintes informações, disponíveis no relatório de casos notificados espontaneamente, foram transcritas para arquivo Word: número de casos, tipo e descrição do EA, setor notificado e setor notificante. A busca ativa de EA em prontuário foi realizada replicando metodologia preconizada por Mendes e colaboradores com o emprego do instrumento rastreador CAES (BAKER et al., 2004) traduzido e adaptado transculturalmente para o português do Brasil (MENDES et al., 2008). Este contém pistas que norteiam a busca de gatilhos (Anexo 1), nesta pesquisa as pistas identificadas foram registradas, com o correspondente potencial EA (Apêndice 1).

A utilização de dados secundários e a busca ativa na ferramenta eletrônica que disponibiliza apenas o relatório do paciente foram limitações para a pesquisa.

Após coletados os dados relativos aos casos notificados espontaneamente e por busca ativa, as informações foram analisadas para a identificação de evidências clínicas e confirmatórias (MENDES et al., 2008). Utilizou-se como norteador central o conceito de EA (incidente que resulta em dano ao paciente) de acordo com a Classificação Internacional de SP da OMS, e reiterada pelo Ministério da Saúde do Brasil (BRASIL, 2014). Esta etapa foi realizada por consenso entre o pesquisador, um médico cardiologista com experiência em UTI e dois enfermeiros mestres em enfermagem e com experiência em SP, todos externos ao hospital do estudo.

Após confirmados, os EA foram classificados segundo a evitabilidade (Anexo 2) e gravidade (Anexo 3). A classificação da evitabilidade varia de não evitável – nível 1 a totalmente evitável – nível 6 (MENDES et al., 2008); e a gravidade desde efeito mínimo - índice 1 a dano muito alto – índice 5 (SECRETARIA DE SAÚDE DO ESTADO DO PARANÁ, 2017).

2.4 ANÁLISE DOS DADOS

Os EA foram analisados e apresentados de acordo com as características individuais, descritas como sexo, idade, tipo de evento, evitabilidade e gravidade. A fim de compreender melhor as características da população em estudo, foi calculada a prevalência em cada grupo (busca ativa e notificação espontânea). A prevalência indica a proporção da população que apresenta uma característica em específico momento. A fórmula leva em consideração o número de pessoas com a determinada característica, dividido pelo número de pessoas na amostra. Para reportar a porcentagem, multiplica-se o resultado por cem para representar quão comum uma característica é em determinada população (FREEMAN; HUTCHISON, 1980). A prevalência dos EA, por busca ativa e notificação espontânea, foi calculada de acordo com a fórmula apresentada na Figura 2.

Figura 2 – Fórmula para o cálculo da prevalência de eventos adversos. Curitiba, Paraná, Brasil, 2021.

P=	$\frac{\text{Número de pessoas com determinada característica} \times 100}{\text{Número de pessoas da amostra}}$	= taxa por 100 pacientes
----	--	-----------------------------

FONTE: FREEMAN; HUTCHISON, 1980.

Com objetivo de verificar se existe diferença estatística nas proporções encontradas entre os grupos de busca ativa e notificação espontânea, foi aplicado o teste não paramétrico de McNemar (1947) para amostras pareadas (variáveis dicotômicas - Sim ou Não). O resultado foi expresso por valor de p, considerando-se significativo qualquer valor $p < 0.05$. Para o processamento dos dados estatísticos utilizou-se o software R versão 3.6, de acesso livre (R, 2019).

Figura 3 – Fórmula para o teste não paramétrico de McNemar para amostras pareadas. Curitiba, Paraná, Brasil, 2021.

$X^2 = \frac{(b - c)^2}{b + c}$	
Onde:	
X^2 =	Valor do McNemar baseado em qui-quadrado
b=	prevalência dos EA notificados espontaneamente
c=	prevalência dos EA notificados ativamente

FONTE: McNemar, 1947.

2.5 ASPECTOS ÉTICOS

Para a realização deste estudo foram observados os preceitos éticos, em acordo com a Resolução 466/12 (BRASIL, 2012), e após aprovação pelo Comitê de Ética do Setor de Ciências da Saúde da Universidade Federal do Paraná e da Secretaria do Estado da Saúde do Paraná (Anexos 4 e 5).

Os participantes da pesquisa foram organizados em dois grupos; o Grupo 1 correspondeu à população-alvo e cujo Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) foi dispensado. O Grupo 2 teve como participantes um médico e dois enfermeiros e cuja atividade foi relativa à confirmação e classificação dos EA identificados por busca ativa e notificação espontânea. A participação foi voluntária e consentida, formalizada por meio de TCLE (Anexo 6).

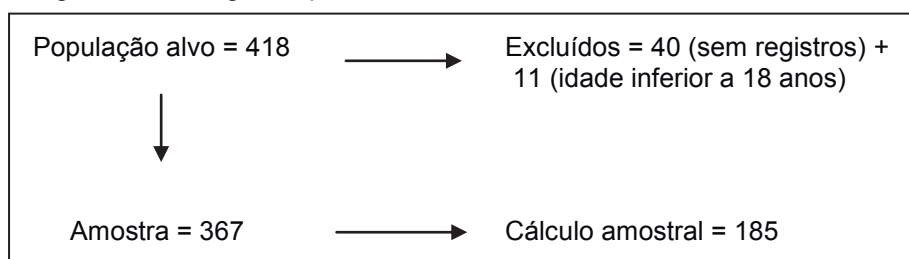
3 RESULTADOS

Os resultados são apresentados em três sessões: EA identificados por busca ativa; EA notificados espontaneamente e Análise comparativa dos EA segundo a metodologia de identificação de casos.

3.1 EVENTOS ADVERSOS IDENTIFICADOS POR BUSCA ATIVA

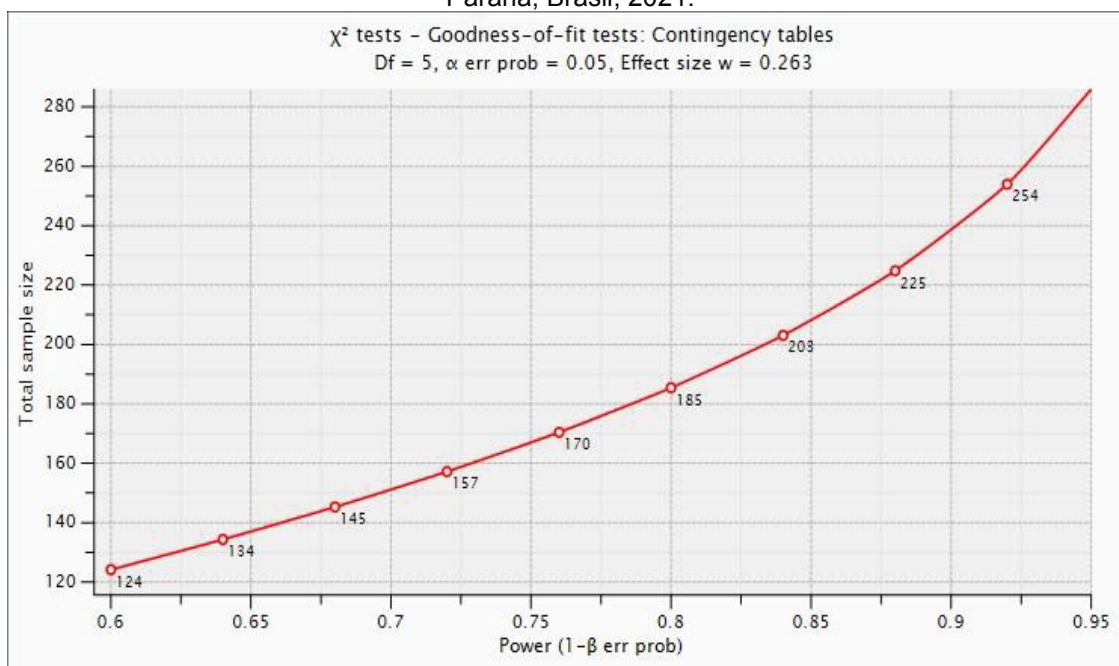
De julho a dezembro de 2019 foram registradas 446 admissões relativas a 418 pacientes, constituindo a população-alvo desta pesquisa; aplicando-se os critérios de inclusão, obteve-se 367 pacientes elegíveis dos quais, realizado o cálculo amostral, obteve-se amostra mínima de 185 pacientes, observando-se o poder de teste de 80% (Figura 4 e 5).

Figura 4 – Fluxograma para o cálculo amostral. Curitiba, Paraná, Brasil, 2021.



FONTE: O autor (2021)

Figura 5 – Distribuição da quantidade da amostra de acordo com poder de teste. Curitiba, Paraná, Brasil, 2021.



FONTE: O autor (2021)

Optou-se por analisar 226 prontuários, para aumentar o poder de teste. Em 162 (71,7%) prontuários não foi identificado gatilho, e nos demais 64 (28,3%) pacientes foram identificados 109 gatilhos, com média de 1,9 gatilho por paciente. O gatilho mais frequentemente identificado foi “Ocorrência de lesão no paciente durante a internação (inclusive qualquer dano, lesão ou trauma ocorrido durante a internação índice)”, seguido por outros nove diferentes gatilhos detectados (Tabela 1).

Tabela 1 – Distribuição dos gatilhos para eventos adversos. Curitiba, Paraná, Brasil, 2021.

Gatilhos de rastreamento de eventos adversos	Nº	%
Ocorrência de lesão no paciente durante a internação	42	38,5
Outras complicações durante a internação que não sejam desenvolvimento da doença ou resultado esperado	24	22,0
Óbito	15	13,8
Quaisquer outros eventos indesejados não mencionados	13	11,9
Tratamento de órgão lesado após procedimento invasivo	5	4,6
Transferência não planejada de/ou para outro hospital de cuidados agudos	3	2,8
Parada cardiorrespiratória revertida	3	2,8
Reação adversa a medicamento	2	1,8
Alta hospitalar inadequada/planejamento de alta inadequado	1	0,9
Partindo de uma creatinina normal na internação, houve duplicação do seu valor durante a permanência no hospital?	1	0,9
TOTAL	109	100%

FONTE: O autor (2021)

A partir dos 109 gatilhos identificados, foram registrados 101 potenciais EA, dos quais 90 foram confirmados em 55 pacientes; os 11 casos descartados foram classificados como incidente sem danos. A prevalência calculada de EA identificados na busca ativa foi de 39,8%.

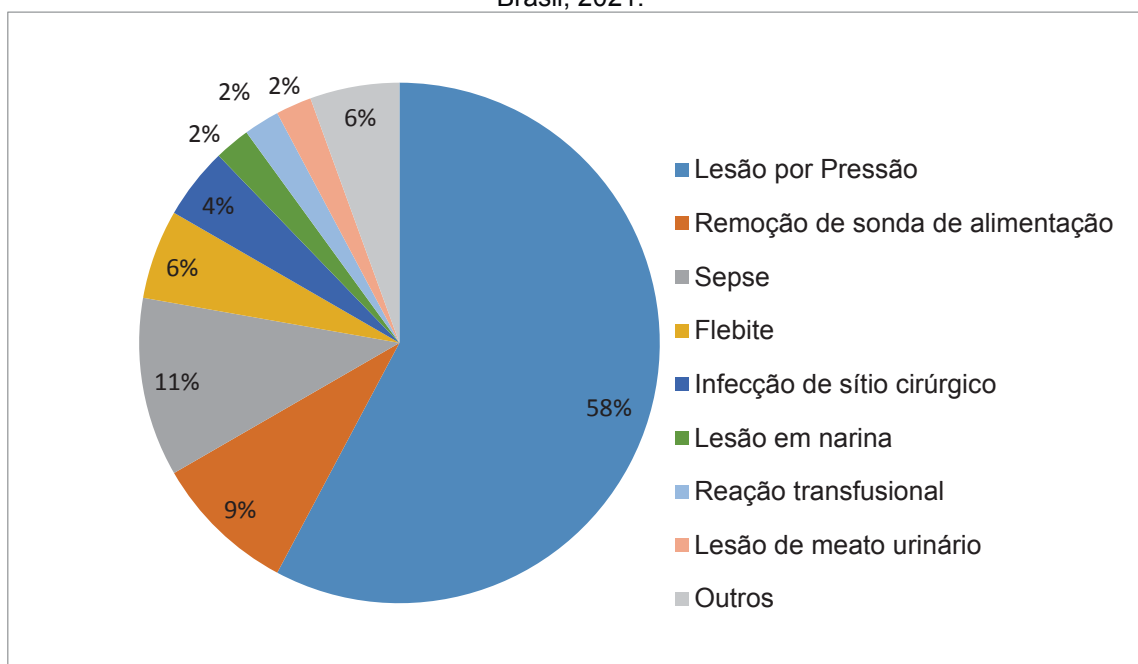
A Tabela 2 e o Gráfico 1 apresentam os EA de acordo com o tipo e frequência.

Tabela 2 – Distribuição dos eventos adversos identificados por busca ativa. Curitiba, Paraná, Brasil, 2021.

Tipo de evento adverso	Nº	%
Lesão por pressão	52	57,8
Sepse	10	11,1
Remoção não programada de sonda de alimentação	8	8,9
Flebite	5	5,6
Infecção de sítio cirúrgico	4	4,4
Lesão em narina	2	2,2
Lesão de meato urinário	2	2,2
Reação transfusional	2	2,2
Erro de medicação	1	1,1
Infecção de cateter venoso central	1	1,1
Extubação não programada	1	1,1
Queda	1	1,1
Pneumonia por bronco-aspiração	1	1,1
TOTAL	90	100

FONTE: O autor (2021)

Gráfico 1 – Distribuição dos eventos adversos identificados por busca ativa. Curitiba, Paraná, Brasil, 2021.



FONTE: O autor (2021)

A maioria dos EA foram classificados com alta evidência de evitabilidade (6 – evidência praticamente certa para a possibilidade de evitabilidade), como apresentado na Tabela 3.

Tabela 3 – Evitabilidade dos eventos adversos identificados por busca ativa. Curitiba, Paraná, Brasil, 2021.

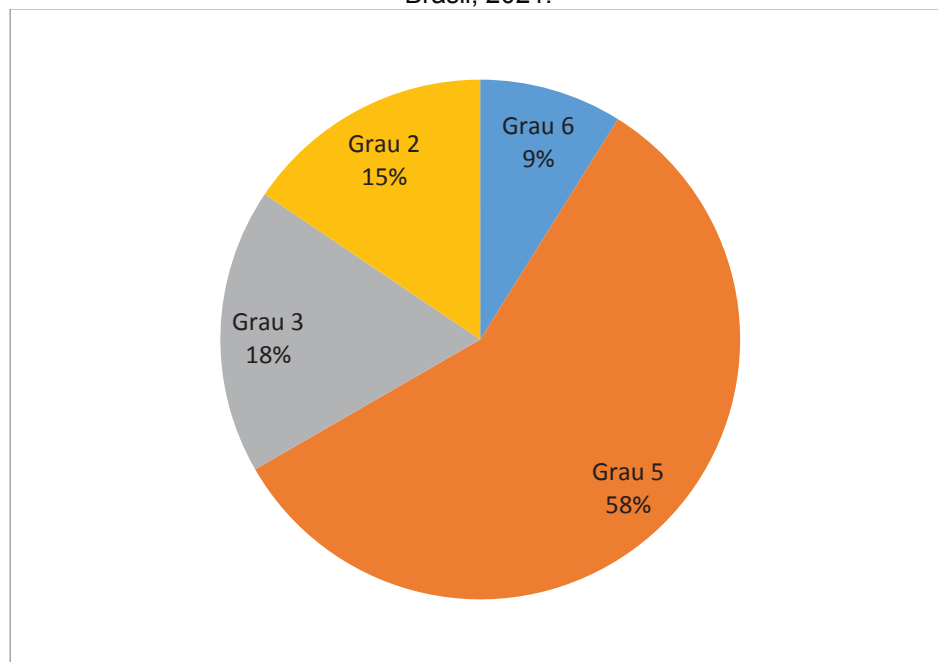
Evento adverso	Evitabilidade*
Infecção sítio cirúrgico	6
Erro de medicação	6
Infecção de cateter venoso central	6
Extubação não programada	6
Queda	6
Lesão por pressão	5
Sepse	3
Flebite	3
Pneumonia por bronco-aspiração	3
Remoção não programada de sonda de alimentação	2
Reação transfusional	2
Lesão em narina	2
Lesão em meato urinário	2

FONTE: O autor (2021)

Legenda *Grau de evitabilidade: 6- Evidência praticamente certa para possibilidade de evitabilidade; 5- Evidência de moderada a forte para possibilidade de evitabilidade; 3- Evidência improvável: pouco menos do que 50% para possibilidade de evitabilidade; 2- Evidência mínima a moderada para possibilidade de evitabilidade. Não houve classificações de grau 1 e 4.

Ao serem analisados os EA individualmente, observa-se que infecção (de sítio cirúrgico e de cateter), erros de medicação, extubação e queda foram os classificados com maior potencial de evitabilidade. O EA que apresentou de moderada a forte evidência para a evitabilidade foi lesão por pressão, os demais foram classificados com evidência mínima à moderada e improvável de evitabilidade. Em síntese, a totalidade dos EA foram classificados como potencialmente preveníveis/evitáveis (Gráfico 2).

Gráfico 2 – Evitabilidade dos eventos adversos identificados por busca ativa. Curitiba, Paraná, Brasil, 2021.



FONTE: O autor (2021)

Legenda *Grau de evitabilidade: 6 - Evidência praticamente certa para possibilidade de evitabilidade; 5 - Evidência de moderada a forte para possibilidade de evitabilidade; 3 - Evidência improvável: pouco menos do que 50% para possibilidade de evitabilidade; 2 - Evidência mínima a moderada para possibilidade de evitabilidade. Não houve classificações de grau 1 e 4.

Na classificação dos EA por gravidade, quanto menor o número atribuído, menor o efeito de gravidade, o qual varia de mínimo (1) a muito alto (5). Neste estudo, a gravidade variou de 2 à 5, como apresentado na tabela 4.

Tabela 4 – Gravidade dos eventos adversos identificado por busca ativa. Curitiba, Paraná, Brasil, 2021.

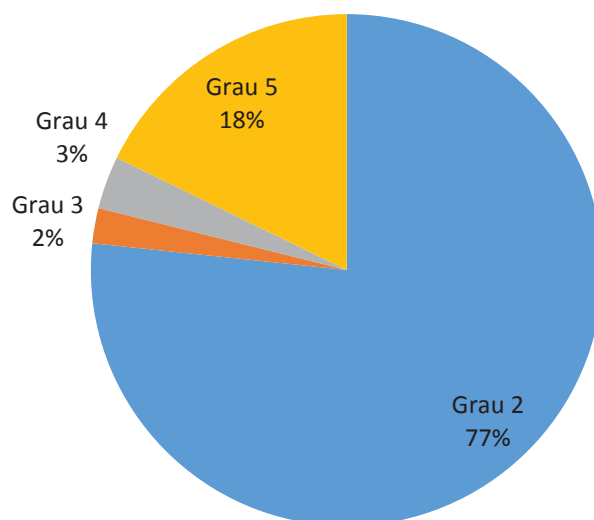
Evento adverso	Gravidade*
Infecção de cateter venoso central	5 / Muito alto
Sepse	5 / Muito alto
Infecção sítio cirúrgico	5 / Muito alto
Extubação não programada	5 / Muito alto
Erro de medicação	4/ Alto
Reação transfusional	4/ Alto
Lesão meato urinário	3 / Médio
Lesão por pressão	2 / Pequeno
Remoção não programada de sonda de alimentação	2 / Pequeno
Flebite	2 / Pequeno
Lesão em narina	2 / Pequeno
Queda	2 / Pequeno
Pneumonia por bronco-aspiração	2 / Pequeno

FONTE: O autor (2021)

Legenda *Grau de Gravidade: 5 – Muito alto; 4 - Alto; 3 –Médio; 2 - Pequeno

O Gráfico 3 apresenta a distribuição da gravidade pela quantidade de EA.

Gráfico 3 – Gravidade dos eventos adversos identificados por busca ativa. Curitiba, Paraná, Brasil, 2021.

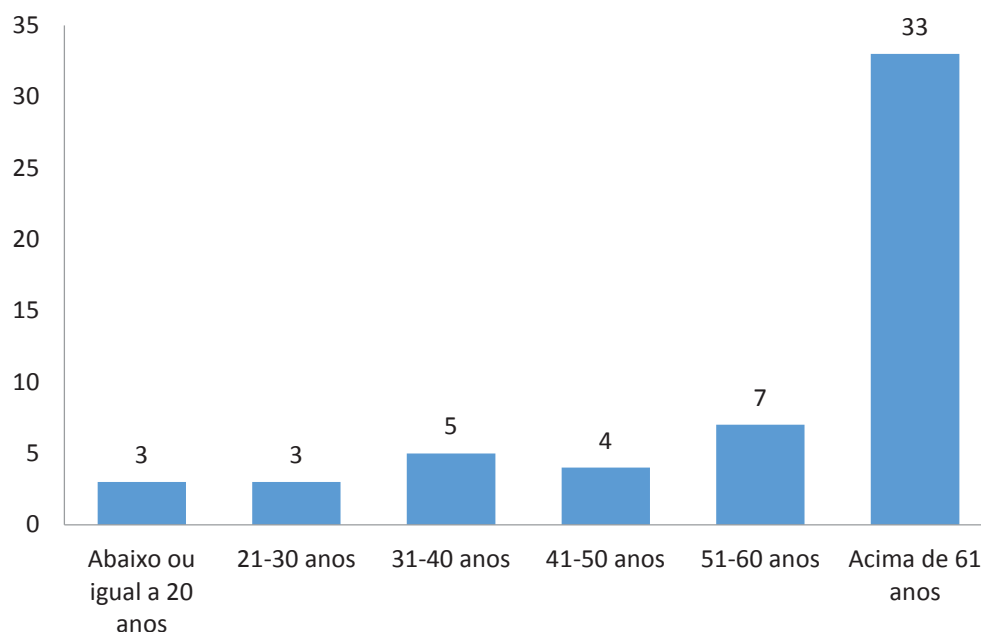


FONTE: O autor (2021)

Legenda *Grau de Gravidade: 5 – Muito alto; 4 - Alto; 3 –Médio; 2 - Pequeno

Na caracterização dos pacientes acometidos por, ao menos, um EA, observa-se a prevalência de homens (62%, n=34); a maioria com idade acima de 61 anos (Gráfico 4).

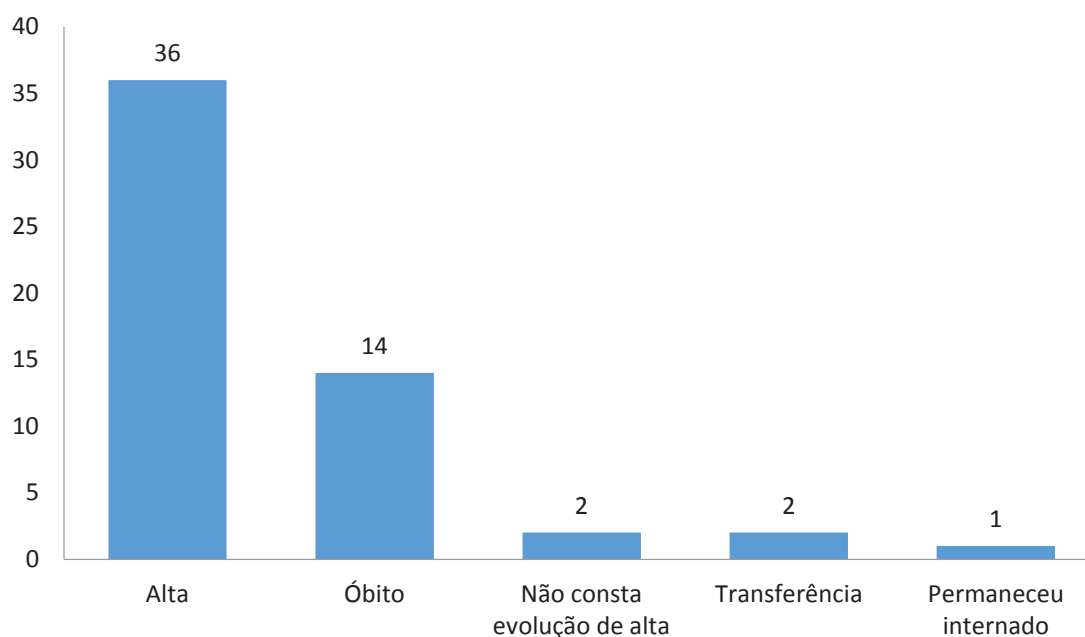
Gráfico 4 – Faixa etária dos pacientes acometidos por eventos adversos identificados por busca ativa. Curitiba, Paraná, Brasil, 2021.



FONTE: O autor (2021)

O tempo de internação na UTI, dos pacientes com EA, variou de 2 a 102 dias, e média de 25 dias; o desfecho mais comum foi a alta hospitalar (Gráfico 5).

Gráfico 5 – Desfecho dos pacientes acometidos por eventos adversos identificados por busca ativa. Curitiba, Paraná, Brasil, 2021.



FONTE: O autor (2021)

O diagnóstico médico mais frequente de pacientes com EA foi trauma, destacadamente fratura de fêmur (Tabela 5).

Tabela 5 – Patologias de base em pacientes com eventos adversos identificados por busca ativa. Curitiba, Paraná, Brasil, 2021.

Patologia de base	Nº	%
Fratura de fêmur	17	30,9
Traumatismo crânio encefálico	6	10,8
Politrauma	5	9,0
Acidente vascular encefálico hemorrágico	4	7,2
Convulsão	4	7,2
Trauma de face	3	5,4
Tumor	2	3,6
Pneumonia	2	3,6
Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica	2	3,6
Acidente vascular encefálico isquêmico	2	3,6
Ferimento por arma de fogo	1	1,8
Doença de vias biliares	1	1,8
Colecistite aguda	1	1,8
Insuficiência Cardíaca Congestiva	1	1,8
Pancreatite	1	1,8
Infecção de sítio cirúrgico	1	1,8
Pós-operatório imediato de hernioplastia incisional epigástrica	1	1,8
Sepse pulmonar	1	1,8

FONTE: O autor (2021)

Ao todo, 37 (67,2%) pacientes com EA apresentavam alguma comorbidade registrada (média de 2,3 por pacientes), com destaque para hipertensão arterial sistêmica (Tabela 6).

Tabela 6 – Comorbidades associadas em pacientes com eventos adversos identificados por busca ativa. Curitiba, Paraná, Brasil, 2021.

Comorbidades	Nº	%
Hipertensão Arterial Sistêmica	25	29,0
Diabetes Mellitus	10	11,6
Tabagismo	9	10,4
Etilismo	8	9,3
Dislipidemia	6	6,9
Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica	5	5,8
Insuficiência Cardíaca Congestiva	4	4,6
Alzheimer	3	3,4
Depressão	2	2,3
Doença renal crônica	2	2,3
Hipotireoidismo	2	2,3
Arritmia	2	2,3
Câncer	2	2,3
Labirintite	1	1,1
Hipertireoidismo	1	1,1
Drogadição	1	1,1
Obesidade	1	1,1
Hipertrigliceridemia	1	1,1
Anemia	1	1,1
TOTAL	86	100

FONTE: O autor (2021)

Entre os pacientes com EA, 37(67,2%) sofreram de um a três procedimentos cirúrgicos durante a internação, majoritariamente correção de fratura (Tabela 7).

Tabela 7 – Procedimentos cirúrgicos realizado sem pacientes com eventos adversos identificados por busca ativa. Curitiba, Paraná, Brasil, 2021.

Procedimentos cirúrgicos	Nº	%
Correção de fratura	20	37,0
Drenos/drenagem	8	14,8
Drenagem Ventricular Externa	7	12,9
Craniectomia	4	7,4
Hernioplastia incisional	2	3,7
Laparotomia exploratória	2	3,7
Traqueostomia	2	3,7
Ileostomia	2	3,7
Colecistectomia	2	3,7
Decorticação pulmonar	1	1,8
Clipagem de aneurisma	1	1,8
Abdome agudo perfurativo	1	1,8
Esplenectomia	1	1,8
Amputação	1	1,8
TOTAL	54	100

FONTE: O autor (2021)

3.2 EVENTOS ADVERSOS NOTIFICADOS ESPONTANEAMENTE

No período relativo ao estudo houve 27 notificações espontâneas, as unidades notificadoras foram UTI geral, Unidade de internação 1 e Centro Cirúrgico Eletivo. Após análise, foram confirmados sete EA, os demais se referiam a *near miss* (n=14) e incidente sem danos (n=6). A prevalência calculada de EA notificados espontaneamente foi de 3 a cada 100 pacientes (3%). Os EA confirmados referem-se, majoritariamente, a erros de medicação (57%); observa-se alta evitabilidade e gravidade dos casos (Tabela 8). Considerando-se tratar de notificação espontânea, não foram registradas pistas para a identificação dos EA.

Tabela 8 – Evitabilidade e gravidade dos eventos adversos notificados espontaneamente. Curitiba, Paraná, Brasil, 2021.

(continua)

Evento adverso	Quantidade	%	Evitabilidade*	Gravidade**
Erro de medicação (não especificado)	2	29%	6	3
Erro de medicação (administração intratecal)	1	14%	3	5

Tabela 8 – Evitabilidade e gravidade dos eventos adversos notificados espontaneamente. Curitiba, Paraná, Brasil, 2021.

(conclusão)

Evento adverso	Quantidade	%	Evitabilidade*	Gravidade**
Erro de medicação (administração de plaquetas)	1	14%	6	5
Erro na administração de dieta	2	29%	6	3
Lesão de pele	1	14%	6	5

FONTE: O autor (2021)

Legenda *Grau de evitabilidade: 6 - Evidência praticamente certa para possibilidade de evitabilidade; 3 - Evidência improvável: pouco menos do que 50% para possibilidade de evitabilidade; **Grau de Gravidade: 5 – Muito alto; 3 –Médio.

3.3 ANÁLISE COMPARATIVA DOS EVENTOS ADVERSOS SEGUNDO A METODOLOGIA DE IDENTIFICAÇÃO DE CASOS

A prevalência de EA identificados na busca ativa de casos foi de 39,8 a cada 100 pacientes, e de notificados espontaneamente foi de 3 a cada 100 pacientes, com diferença significativa ($p < 0.001$). Este resultado indica rejeição da hipótese nula de não haver diferença entre as proporções de casos de acordo com a metodologia empregada. Todavia, observou-se maior detecção de casos, e frequência relativa de EA relacionados à erros de medicação e administração de dieta enteral por notificação espontânea.

Quando comparados os EA por tipo, observou-se haver mais notificações espontâneas de EA relacionados a erros de medicação, cerca de 57% ($n=4$) dos detectados; na busca ativa foi detectado apenas um caso que representou 1,1% dos detectados. Erros na administração de dietas foram notificados ($n=2$), e nenhum foi detectado ativamente.

Lesões de pele representaram o EA menos notificado espontaneamente ($n=1$), e o mais detectado por busca ativa, com 57,7% ($n=52$) dos casos. Há que se destacar que a origem da lesão de pele é diferente, sendo os casos registrados por busca ativa se referem ao desenvolvimento de lesão por pressão, e o único caso notificado espontaneamente referiu-se ao uso incorreto de material para curativo.

Houve predomínio na notificação passiva de EA de alta gravidade, enquanto que na busca ativa representou um baixo percentual, sendo os EA de pequena gravidade os mais presentes, o que evidencia uma baixa notificação e uma trivialização de EA de baixa gravidade.

Ao analisar-se o grau de evitabilidade, observou-se que nos EA identificados espontaneamente houve predomínio de evidência praticamente certa para a evitabilidade, enquanto nos EA identificados por busca ativa observou-se evidência majoritária de evitabilidade moderada a forte. Reitera-se, portanto, que a maioria dos EA, independentemente da metodologia de detecção, foi considerada prevenível.

4 DISCUSSÃO

A discussão foi organizada em duas etapas; a primeira relativa aos resultados de EA identificados por busca ativa, e a segunda relativa à comparação dos resultados obtidos com ambas as metodologias de notificação desses eventos.

4.1 PREVALÊNCIA, TIPO, EVITABILIDADE E GRAVIDADE DOS EVENTOS ADVERSOS IDENTIFICADOS POR BUSCA ATIVA

A incidência de EA varia entre as investigações de acordo com o contexto estudado e método empregado; por exemplo, a busca retrospectiva realizada em pacientes cirúrgicos brasileiros evidenciou prevalência média de 21,8% (BATISTA et al., 2019a), enquanto outro estudo retrospectivo realizado em três unidades de diálise do Chile apresentou prevalência de 75% (LOBOS, FEBRÉ, 2018).

Investigação realizada na Irlanda, com objetivo de identificar ocorrências de EA em oito hospitais, utilizando o rastreador CAES, observou prevalência de 12,2%, sendo que mais de 70% dos casos foram considerados evitáveis. O mesmo estudo estimou os custos associados em Euros € 5550 para cada evento (RAFTER et al., 2017). No Brasil carecem estudos que contabilizem os custos financeiros desses agravos para os sistemas público e privado de saúde, e cujos resultados contribuam para as políticas públicas e institucionais.

Deste modo, considera-se oportuna a comparação da prevalência de EA entre serviços e métodos de investigação semelhantes. Idealmente, a partir de diagnóstico situacional a instituição pode estabelecer metas de melhoria, com ações planejadas, embasadas nas fragilidades, e acompanhamento periódico, com os ajustes necessários.

Considerando-se que esta pesquisa foi realizada em UTI, destaca-se que essas unidades de tratamento possuem estrutura e profissionais destinados a atender população criticamente enferma, e cuja demanda de cuidados pode tornar o paciente mais suscetível à ocorrência de danos. Outros aspectos referem-se à necessidade de utilização de aparato tecnológico, bem

como à demanda de maior conhecimento científico e número de profissionais, potencializando o risco (STELLUTE et al., 2018).

Dessa forma, este estudo corrobora com estes alertas de risco, pois em 24,3% dos prontuários foi detectado, ao menos, um EA. Quando analisada a prevalência estimada de 39,8 EA por 100 pacientes, evidencia-se a importância deste indicador da qualidade assistencial, e seu valor como ferramenta gerencial, uma vez que os resultados contribuem para o planejamento de ações e estabelecimento de metas no serviço de saúde.

No Brasil, pesquisadores identificaram que as unidades de internação e de terapia intensiva se destacam entre aquelas com mais notificação espontânea, 71% são realizadas por enfermeiros e relativas aos EA relacionados à medicação (17%) e lesão por pressão (14%) (FURINI; NUNES; DALLOHA, 2019). Considerando a estreita relação entre a notificação de EA e a cultura de segurança, o estudo mostrou, ao avaliar o conhecimento dos profissionais de enfermagem intensivistas em relação aos EA, esses reiteraram sua frequente ocorrência (STELLUTE et al., 2018).

Fato esse que se justifica diante da complexidade dos pacientes e dos procedimentos, especialmente se houver fatores associados, tais como comorbidades (ROQUE et al., 2018). Contudo, é premente realizar o diagnóstico situacional e buscar por melhorias, direcionando esforços àqueles eventos potencialmente preveníveis e de maior gravidade. Ações essas que corroboram para a compreensão de causas, bem como para formular estratégias de prevenção e correção necessárias (SOUSA et al., 2016).

A identificação dos EA nesta pesquisa foi norteadada por gatilhos ou pistas, e cuja metodologia mostra eficácia, uma vez que 64 prontuários entre 226, ou seja, cerca de 28,3% apresentaram pistas. Ao todo, foram identificados 109 gatilhos que resultaram no registro e confirmação de um a quatro EA por prontuário analisado.

Esse resultado é semelhante a investigação que utilizou o instrumento CAES como forma de rastreamento de EA cirúrgicos em um hospital público do Paraná, com identificação de gatilhos em 21,8% dos prontuários e média de um a cinco EA por paciente (BATISTA; SILVA; CRUZ, 2020).

Nesta pesquisa, entre os 64 prontuários com algum gatilho, em 55 (85,6%) foi confirmada a ocorrência de EA; em nove casos, apesar da

identificação de gatilho, os incidentes foram considerados como sem danos, e embora não configurem EA, são relevantes por indicarem potencial de risco ao paciente. Incidentes sem danos representaram significativa parcela das notificações em UTI de Salvador-BA que detectou 42 casos em um total de 168 notificações de erros de medicação (LORDELO; GAMA, 2019).

Dentre os EA, destaca-se maior prevalência de lesão por pressão, com 52 casos (58%), classificada como evitabilidade moderada a forte e pequena gravidade. Esse agravo pode ser definido como dano da pele ou de tecidos inferiores, causado pela pressão externa e, comumente associado a fricção, cisalhamento e uso de dispositivos médicos (MORAES et al., 2016).

Ainda que se considerem as lesões por pressão como de baixa gravidade, há de se destacar o potencial de prevenção. Essas impõem ao paciente sofrimento e longo tempo para recuperação, custos decorrentes de mais horas de cuidado e uso de insumos, configurando importante porta de entrada para contaminação, e consequente risco de infecção local e sistêmica.

Em um estudo por busca ativa desenvolvido em um hospital privado de São Paulo-SP, observou-se que essas lesões corresponderam a 43,6% dos casos, seguidas de remoção não programada de sonda de alimentação (30,8%) (ORTEGA et al, 2017), mostrando similaridade com resultados desta pesquisa. Destaca-se, no contexto assistencial intensivista, a adoção de medidas preventivas a esses agravos, frente a inatividade física, comprometimento nutricional e incontinências, fatores esses fortemente associados ao tempo de hospitalização.

Na UTI de realização desta pesquisa, referência para trauma, o uso de dispositivos ortopédicos externos e o comprometimento neurológico, decorrentes do trauma, potencialmente contribuem para maior dificuldade na mobilização dos pacientes. Dessarte, dispositivos tecnológicos, tais como mobilizador automatizado e coberturas protetivas de pele, podem agregar potencial preventivo.

Ainda, o reconhecimento desses agravos como evitáveis pela equipe com respectiva documentação em prontuário e notificação e o estabelecimento de protocolos e metas de melhoria podem contribuir para seu enfrentamento, acompanhados de adequada e qualificada força de trabalho.

O segundo evento mais identificado foi sepse, com a totalidade de origem pulmonar, totalizando 10 casos (11%) classificados como de improvável evitabilidade, de muito alta gravidade; e cuja letalidade foi de 80%. Na literatura observa-se sepse associada a muitos óbitos, tal como em estudo realizada em UTI no Estado do Pará, onde foi constatado que entre 181 pacientes, 114 evoluíram a óbito, e destes, 78 tinham o foco pulmonar como origem da sepse (BARROS; MAIA; MONTEIRO, 2016).

A alta letalidade com baixa prevenção torna este EA um desafio para a equipe intensivista; potencializando ações relativas aos cuidados, tais como os elencados pelo Ministério da Saúde (ANVISA, 2009), fortalecendo a defesa do sistema respiratório, prevenção da broncoaspiração, treinamento da equipe no manejo de paciente em ventilação mecânica e identificação ativa de não conformidades no processo assistencial, entre outras.

Em UTI, frente a frequente necessidade de uso de respirador, há importante risco para o desenvolvimento de infecção respiratória grave, com evolução para sepse. No estudo desenvolvido por Nascimento e colegas (2017) observou-se que a pneumonia associada a ventilação mecânica foi o EA relacionado com 27,4% dos pacientes em uso de respirador, sendo que medidas de controle e prevenção não estavam em conformidade em 66,6% da amostra, demonstrando cuidado insatisfatório para minimizar este EA.

Deste modo, a identificação da sepse de origem pulmonar como segundo EA mais prevalente indica oportunidade para rever rotinas assistenciais relativas aos principais riscos associados, tais como broncoaspiração e ventilação mecânica.

Remoção de sondas de alimentação sem planejamento representa dano ao paciente pelo risco de broncoaspiração e necessidade de reinserção, e foi o terceiro evento mais comum com oito (9%) ocorrências. Esse agravo foi classificado como de baixa evitabilidade e gravidade.

Em um estudo desenvolvido em Ribeirão Preto-SP, que analisou as notificações de EA relacionadas a equipamentos e materiais, observou como o evento mais frequente a perda de sondas de alimentação (45% dos casos). Esse mesmo estudo apontou predomínio do grau de dano médio, em 63,2% dos casos (XELEGATI et al., 2019).

Em outro estudo, que analisou as principais causas de perda de sondas de alimentação, e as ações para a redução dessa intercorrência, apontou-se como causa mais comum a remoção pelo próprio paciente, e teve como principal fator associado o delirium ou demência. Como ação preventiva, recomendou-se o uso de contensão mecânica, avaliação e tratamento de demência e delirium, e orientação aos familiares/acompanhantes (PEREIRA et al., 2013).

Contudo, destaca-se a importância de critérios e cuidados associados à contensão, que pode ser causa de EA quando usada indiscriminada e inadequadamente, e sem acompanhamento. Na presente pesquisa não foi possível identificar os fatores associados a este EA, podendo ser tema para discussão no contexto institucional, com vistas às ações protetivas ao paciente.

Flebite apresentou cinco ocorrências (6%) sendo classificada como evento de improvável evitabilidade e pequena gravidade. Nobre e Martins (2018) mostram elevada prevalência, chegando a 36,7%, evidenciando relação estatística com o tempo de permanência do dispositivo. Os pesquisadores sugerem maior capacitação dos profissionais para a identificação precoce e tempo de permanência reduzido do dispositivo.

No estudo de Beccaria e colaboradores (2018) verificou-se associação de flebites com características sociodemográficas e internação hospitalar, notificação incorreta e anotações insuficientes para melhor avaliação dos riscos.

Nesta pesquisa não foram investigados os fatores associados à flebite, tais como tempo de permanência do dispositivo, porém sua ocorrência, embora classificada como de improvável evitabilidade, pode ser mais bem explorada, com vistas à auditoria das adequadas medidas de assepsia na inserção e manutenção do dispositivo, e observação do tempo limite de permanência, conforme o protocolo institucional.

A infecção de sítio cirúrgico ocorreu em quatro pacientes, sendo classificada como certamente evitável e de muito alta gravidade. É considerada uma das complicações pós-operatórias mais graves e a terceira infecção mais comum nos serviços de saúde do Brasil (HEGGENDORNN, 2017). Um estudo com o objetivo de estimar a prevalência e evitabilidade de EA cirúrgicos

evidenciou que 30% de tais eventos correspondem à infecção de sítio cirúrgico, com grau de dano moderado e fortemente evitável (BATISTA et al., 2019b).

No contexto desta investigação, considerando ser o hospital referência para trauma, presume-se que parte dos procedimentos cirúrgicos são caracterizados como emergência ou urgência, fator que eleva o risco de infecção mediante a indisponibilidade de adequado preparo.

Em um estudo que analisou as infecções de sítio cirúrgico em pacientes submetidos a intervenções de emergência em um hospital de ensino, observou-se que procedimentos ortopédicos, população adulto-jovem e sexo masculino foram fatores de risco (BARBOSA et al, 2011).

Ocorreram dois casos de reação transfusional em um mesmo paciente, sendo classificado com evidência mínima a moderada quanto à evitabilidade e alta gravidade. Contudo, pesquisadores chamam a atenção para o fato de que reações transfusionais podem ser pouco detectadas devido à dificuldade dos profissionais na sua caracterização, e cujas atividades de educação permanente podem impactar, com redução de casos (NAZARIO et al., 2019).

Sobral, Göttems e Santana (2020) identificaram reações transfusionais imediatas em idosos internados em hospital público do Distrito Federal, e reforçam que o desconhecimento dos sinais e sintomas pode contribuir para a subnotificação desses EA, fato que também pode justificar os resultados aqui apresentados.

A lesão em narina ocorreu em dois pacientes, decorrentes de fixação de sonda nasogástrica e de dispositivo de ventilação mecânica, e foram classificados como de baixa evitabilidade e gravidade. Um estudo realizado no Rio Grande do Sul mostrou que os cuidados com as lesões cutaneomucosas estavam adequados. Porém, destacaram que a implementação de formas de prevenção mais efetivas esbarra na falta de capacitação dos profissionais, falta de recursos humanos e materiais, bem como a padronização dos cuidados na instituição (BUSANELLO et al., 2015).

A lesão em meato urinário igualmente ocorreu em dois pacientes, uma pela sondagem vesical de alívio e outra pela remoção da sonda vesical de demora, causando uretrorragia. Embora tenham sido classificados com baixa evitabilidade e gravidade média, a literatura recomenda cuidados preventivos, tais como a escolha correta do calibre da sonda, a higienização e a

movimentação cuidadosa do paciente com sonda (SANTOS; NAPOLEÃO, 2010).

Observou-se na literatura a falta de estudos que abordem lesão de meato urinário associado à sondagem vesical de demora. Esses eventos (cutâneos e de mucosa) devem ser analisados, caso a caso, para identificar os fatores de risco associados para o direcionamento das ações preventivas.

Outros eventos menos frequentes, com um caso cada, foram infecção de cateter venoso central, extubação (paciente precisou ser reintubado por queda brusca de saturação e evoluiu para óbito logo após), queda e pneumonia por bronco aspiração. São situações distintas que tem em comum a potencial prevenção, a partir de ações baseadas nos fatores contribuintes à ocorrência, de acordo com análise caso a caso.

Os EA foram classificados, predominantemente, com gravidade pequena (grau dois - 77%), enquanto a evitabilidade foi de média a forte (58%). Quando comparamos com a literatura, verificamos resultados aproximados, como em um estudo realizado na Suíça que analisou os EA identificados em unidades internação cirúrgica e clínica, potencialmente evitáveis em 49% dos casos. Quanto à gravidade, foram classificados com prejuízo mínimo em 60% dos casos, sendo outros 23% tidos como comprometimento severo (HALFON; STAINES; BURNAND, 2017)

Quanto ao sexo dos pacientes com EA, houve prevalência de homens (62%), e provavelmente relativo à população de estudo. Este indicador, isoladamente, não tem relevância, uma vez que não é proporcional à população estudada. Apesar de 40% da população que desenvolveu EA ser considerada de adulto e jovem, o que se justifica pela característica da unidade hospitalar, mais da metade dos pacientes acometidos por EA tinha acima de 60 anos. A idade avançada foi associada a maior frequência na ocorrência desses eventos. (ORTEGA et al., 2017).

O tempo médio de internações variou de dois a 102 dias, com média de 25 dias entre pacientes com EA identificados por busca ativa; sabe-se que este período pode variar de acordo com o público e as condições clínicas. Em um estudo realizado por Ortega e colaboradores (2017), o tempo médio de internação em UTI dos pacientes que desenvolveram EA foi de sete dias,

porém, a internação base predominante decorreu de motivos clínicos. Já em outro estudo o tempo médio foi entre 10 dias (QUITÉRIO et al., 2016).

Aumento de tempo de permanência foi observado em estudo cujo objetivo foi avaliar esse indicador com a mortalidade e ocorrência de EA em UTI de um hospital de ensino, e verificou aumento de 4,6 para 17,7 no tempo médio de internação dos pacientes com EA (ROQUE; TONINI; MELO, 2016). Nesta pesquisa este fator não foi objeto de investigação, mas é relevante tema de investigação.

Referente às condições de saída da UTI, chama a atenção o grande percentual de pacientes com EA que tiveram por desfecho o óbito (n=14; 25,4%). Em um estudo sobre eventos registrados no NOTIVISA, observou-se média de óbito de 0,6% nos casos, sendo a UTI o setor com maior percentual, com 33,8% (MAIA et al., 2018).

Outro estudo, de coorte retrospectivo, analisou os fatores de risco para óbito de pacientes com trauma internados em UTI em um hospital do estado do Paraná, e apontou taxa de mortalidade de 28,2% (LENTSCK et al., 2020). Isoladamente, a análise do EA como causa de óbito exige investigação minuciosa, sendo objeto tanto dos Núcleos de SP quanto das Comissões de Óbito institucionais, e importante indicador da qualidade assistencial.

Nesta pesquisa, observou-se predomínio de trauma (57,9%), justificado pela natureza do hospital; mais da metade (67,2%) dos pacientes apresentou alguma comorbidade, sendo as mais comuns HAS e DM, com igual destaque para tabagismo, etilismo, dislipidemia, doença pulmonar obstrutiva crônica, Alzheimer e insuficiência cardíaca congestiva.

Gulini e colaboradores (2018) associaram comorbidades com risco de óbito e idade avançada, características frequentes entre pacientes críticos e também na população estudada. As questões clínicas do paciente crítico, especialmente se tratando de comorbidades, contribuem para o surgimento de erros durante a assistência que, possivelmente, causam danos maiores (ROQUE et al., 2018).

Procedimentos cirúrgicos foram realizados em 67,2% dos pacientes, variando de um a três cirurgias por paciente; resultado este que mostra a complexidade desses quanto ao potencial de sucessivas intervenções cirúrgicas, fator agravante e de risco para EA.

Apenas dois pacientes tinham registros de alergias, sendo que somente um teve documentação devido à ocorrência de reação medicamentosa. Observou-se, pelos registros, não haver rotina de investigação da condição alérgica, demonstrando importante lacuna na comunicação e na observação das diretrizes da SP.

Quitério e colaboradores (2016) apontam a vulnerabilidade a EA por erros de diferente natureza em UTI frente a multidisciplinaridade de atuação; mostram que 25% dos incidentes por falhas de comunicação geram algum dano, todos evitáveis. A implantação de protocolo relativo à segurança na terapia medicamentosa, com correspondente ação educativa e adequado dimensionamento de profissionais, poderá contribuir para aprimorar este aspecto, em especial no hospital da investigação.

No contexto desta pesquisa, reiteramos a afirmação de que embora os danos físicos das ocorrências sejam as consequências mais comuns, também podem ser morais, patrimoniais ou de sofrimento, representando elevados custos para a saúde (TOFFOLETTO et al., 2018). Dentre as consequências, os danos temporários exigem prolongamento da hospitalização e demanda de assistência para sustentação da vida, essas consideradas superiores às provocadas pelos danos permanentes (PIERDEVARA et al., 2016).

Demais efeitos negativos ao contexto assistencial, como mais horas de cuidado durante a assistência de enfermagem (DUTRA et al., 2017) e aumento no tempo médio de internação (ROQUE; TONINI; MELO, 2016) são aspectos a serem considerados. Deste modo, os resultados desta pesquisa potencialmente contribuem para avaliação sistêmica do serviço de saúde, identificação de lacunas e subsídio a potenciais ações com vistas à qualidade assistencial no contexto investigado.

4.2 ANÁLISE DOS MÉTODOS DE IDENTIFICAÇÃO DE EVENTOS ADVERSOS - BUSCA ATIVA E NOTIFICAÇÃO ESPONTÂNEA.

Os resultados desta pesquisa demonstram que a prevalência de EA identificados por busca ativa foi cerca de 13 vezes maior quando comparada com a notificação espontânea (39,8% *versus* 3,0%). Demonstrou-se fragilidade

na notificação espontânea como metodologia de identificação de casos com a finalidade de diagnóstico situacional e ferramenta gerencial para a SP.

Deste modo, é possível afirmar que a busca ativa de EA, por meio de revisão de amostra de prontuário e uso de rastreador, resulta em maior identificação de casos e melhor caracterização. Isso posto, esta metodologia contribui para diagnóstico situacional mais eficaz relativo à SP, quando comparado à notificação espontânea.

Wilson e colaboradores (2012) analisaram a frequência e a natureza dos EA em diversos países em desenvolvimento, mostrando que esses são mais frequentes do que os relatados, defendendo a aplicação da busca retrospectiva para a obtenção de informações importantes e identificação de sua real extensão.

A utilização do instrumento CAES se mostrou eficiente na detecção de gatilhos e EA, tendo sido identificadas evidências clínicas confirmatórias em 85,9% dos prontuários com presença de gatilhos. Os gatilhos ou pistas mais frequentemente identificadas foram relativas à lesão de pele, ocorrência de complicações e outros eventos indesejados.

Erros de medicação prevaleceram entre as notificações espontâneas (57%, n=4) enquanto na busca ativa foi detectado apenas um caso que representou 1,1% do total, tampouco os casos de erros na administração de dietas foram notificados espontaneamente, e nenhum foi detectado ativamente.

A não detecção desses casos pela busca ativa pode decorrer do fato dos prontuários correspondentes não estarem entre os selecionados da amostra. Por rotina do próprio hospital, não houve acesso do pesquisador às fichas originais de notificação espontânea, apenas às planilhas de dados referentes às notificações já transcritas em relatório, sem o correspondente número de prontuário para consulta a dados complementares de interesse. Fato esse que limitou nossa análise.

Infere-se que esta discrepância também possa estar relacionada, por um lado, pelo registro da enfermagem de erros relativos ao ofício da medicação pela categoria, que prontamente reconhece os erros e os notifica espontaneamente. Por outro lado, a falta da documentação de erros de medicação, ou administração de dieta, no prontuário do paciente, pode justificar a não detecção por meio da busca ativa.

Silva e colaboradores (2020) descreveram a frequência e as características dos EA relacionados a medicamentos em pacientes pediátricos em um hospital universitário, por meio de análise retrospectiva de prontuários. Esses apontaram como limitação a falta de registros e informações relevantes, uma vez que o método de busca ativa de casos exige qualidade das informações, desta forma, o número de eventos pode ser subestimado.

Lesões de pele, embora não passem despercebidas pela equipe assistencial de saúde, sobretudo pela enfermagem, responsável pelos cuidados corporais de higiene e conforto, representaram o EA menos notificado espontaneamente.

Deste modo, a não notificação dos casos, detectados por busca ativa, é de estranhamento. Pode-se inferir que a total subnotificação, nesta pesquisa, se deva ao não reconhecimento dos casos como EA, e tampouco a percepção de tais agravos como evitáveis. Ou, eventualmente, pela intencionalidade de omitir essas ocorrências na unidade.

Frente a essas hipóteses, é inegável a necessidade de discutir o entendimento da equipe quanto a sua ocorrência, evitabilidade e dificuldades encontradas pela equipe, tanto para a prevenção quanto para a notificação. Em algumas regiões do país, como no Ceará, a notificação das lesões de pele no NOTIVISA representou o principal EA notificado (CUNHA; GOMES, 2019).

Em um estudo que identificou as atividades da enfermagem relacionadas às lesões de pele em um hospital de ensino de Curitiba-PR, mostrou que entre as principais fragilidades apontadas pela equipe estão o desconhecimento da existência de padronização e a subnotificação das lesões, sendo necessário conhecer a realidade local e planejar ações para diminuir estas dificuldades (MITTAG et al., 2017).

Destaca-se a importância, no contexto da unidade de pesquisa, da discussão de um plano de enfrentamento da ocorrência de lesões de pele, com inclusão de protocolos de prevenção e recursos tecnológicos e educativos.

No estudo que avaliou as ações dos profissionais de enfermagem, antes e após utilização de protocolo em UTI, observou-se melhor adesão, aumentando o número de ações preventivas no uso de hidratantes, observação de proeminências ósseas e na posição e mobilização do paciente (VASCONCELOS; CALIRI, 2017).

Houve dois EA notificados em busca passiva relacionados à dieta notificados, sendo um relativo ao paciente em jejum e que recebeu alimentação, e outro que tinha restrições alimentares prescritas, às quais não foram cumpridas, enquanto que na busca ativa não foram identificados EA relacionados à dieta. Um estudo realizado no Maranhão detectou 65 EA notificados relacionados a administração das dietas, com destacada carência na qualidade de dados adicionais (CARVALHO; CARVALHO; PASCAL, 2018).

Ambas as metodologias de detecção de EA evidenciaram o alto potencial de evitabilidade; nos EA identificados espontaneamente houve predomínio de evidência praticamente certa para a evitabilidade, enquanto naqueles identificados por busca ativa houve evidência majoritária de evitabilidade moderada a forte. Estes resultados reiteram a possibilidade de prevenção e a importância do investimento em ações educativas, adequado dimensionamento profissional e uso de rotinas e protocolos assistenciais com potencial sucesso.

Reitera-se, portanto, que a maioria dos EA, independentemente da metodologia de detecção, é majoritariamente prevenível. Os dados coincidem com os da literatura, como no estudo de Batista e colaboradores (2019), também realizado na capital paranaense, mas com pacientes cirúrgicos, e que mostrou 90% dos EA como evitáveis.

Cunha e Gomes (2019), com o objetivo de analisar os EA notificados no NOTIVISA no estado do Ceará, identificaram que houve predominância maciça de EA sem danos, ou com danos leves, indo contra os achados desta pesquisa, que mostraram predomínio de gravidade muito alta na notificação espontânea e inferior nos EA identificados por busca ativa. Uma maior gravidade do caso pode contribuir para a notificação espontânea, a partir do julgamento do profissional envolvido, direta ou indiretamente.

Por outro lado, casos de menor gravidade podem ser subestimados e percebidos como triviais no cotidiano assistencial, e não merecedores de notificação. No entanto, frente à insignificância de casos notificados espontaneamente, esta análise possivelmente está prejudicada.

Outro resultado a destacar foi a notificação de incidentes sem danos e *near miss* como EA, representando cerca de três quartos dos casos notificados espontaneamente. Fato esse que pode indicar lacunas de conhecimento da

equipe ou falta de clareza acerca de quais casos devem ser notificados, bem como, colaborar para com a subnotificação. Porém, ainda que estas notificações não atendam ao conceito de EA, são relevantes por mostrar o potencial risco de dano.

As lacunas do conhecimento são um dos fatores dificultadores para a notificação de EA, o que demonstra a necessidade de investimento em atividades educativas sobre conceitos, como e onde realizar a notificação (ALVES; CARVALHO; ALBUQUERQUE, 2019); estas lacunas podem causar outro fator dificultador: as falhas de comunicação. A comunicação, realizada por notificações, pode conter questões norteadoras para planejar medidas de prevenção e cuidados seguros (MASCARENHAS et al., 2019).

São limitações desta análise comparativa a diversidade e a qualidade das informações disponíveis, tanto nos registros de prontuário quanto em relação ao relatório das notificações espontâneas disponibilizado para consulta.

Nesta pesquisa, observou-se problemas no registro da evolução, especialmente os realizados por enfermeiros, e restritos às intercorrências ocasionais, às quais embora tenham contribuído para a detecção de gatilhos, são limitadas. Embora esses problemas tenham ocorrido em menos de 10% dos casos, destaca-se sua importante relação com a detecção de gatilhos de rastreamento e evidências clínicas dos incidentes. Esta dificuldade está atrelada a registros escassos ou incompletos (FERREIRA et al., 2020).

A evolução diária de enfermagem não ocorreu de forma rotineira nos prontuários revisados. Na enfermagem, os registros dos procedimentos são padronizados e, muitas vezes, são considerados prioritários em detrimento a outras funções, tais como o preenchimento da sistematização da assistência de enfermagem (SAE), o que leva ao não reconhecimento da sua importância para a assistência e não visualização das intervenções como parte estruturante dessa (FRANCO; AREMI; INOCENTO, 2012). No hospital da pesquisa a SAE não foi identificada no prontuário eletrônico do paciente, somente registros de enfermagem acerca de intercorrências e procedimentos.

Ainda como limitação da busca ativa de casos, observou-se fragmentação de saberes, tendo cada profissional (nutricionista, fisioterapeuta, médico, enfermeiro) a rotina de registrar, exclusivamente, o cuidado ou

assistência prestada. Por exemplo, o registro do fisioterapeuta limitar-se à terapia executada, abstendo-se de documentar a lesão de pele do paciente.

A organização do trabalho, muitas vezes direciona ou facilita esta fragmentação, algo que os profissionais percebem, promovendo alguns movimentos, mesmo que incipientes para que haja articulação entre esses (NOCE et al., 2020).

Outro ponto importante a ser destacado foi a identificação de registros contraditórios entre profissionais. Tal como registros de integridade cutânea, por profissional médico e registro de lesão por pressão com descrição do tratamento utilizado, por profissional enfermeiro. Nestas situações, foram considerados os registros que continham o detalhamento de informações, em detrimento da evolução repetida, inclusive com os mesmos erros de digitação, inferindo-se cópia no decorrer dos dias.

5 CONCLUSÕES

Os resultados deste estudo possibilitaram estimar a prevalência de EA em UTI, caracterizada pelo predomínio de lesão por pressão, seguida de sepse e remoção acidental de sonda de alimentação. Os EA no processo de medicalização foram os mais frequentemente notificados espontaneamente. De modo geral, os casos foram classificados com evidência praticamente certa para a evitabilidade e pequena gravidade.

Detectou-se subnotificação de casos no sistema de notificação espontânea, frente ao registro de 13 vezes mais pela busca ativa. Destaca-se menor potencial de evitabilidade e maior gravidade nos EA notificados espontaneamente quando comparados aos detectados por busca ativa; maior gravidade nos casos notificados infere trivialização dos EA de baixa gravidade, tal como a ocorrência de lesões por pressão.

Ao comparar a prevalência estimada de EA a partir dos dados obtidos com as duas metodologias de identificação e registro de casos, é indubitável que a busca ativa, com o uso de rastreadores, é superior também por permitir o uso de parâmetros para classificar o potencial de prevenção e de gravidade dos casos e identificar fatores associados, a partir dos registros.

Conclui-se que a busca ativa com uso de rastreadores permitiu identificar alta prevalência de EA e sua caracterização, configurando valioso instrumento para o gerenciamento de ações em prol da SP, a partir de diagnóstico situacional mais realístico, quando comparada à modalidade de notificação espontânea. Contudo, a busca ativa é dependente do adequado registro em prontuário, para a detecção de EA.

6 CONSIDERAÇÕES FINAIS

O presente estudo possibilitou caracterizar a ocorrência de EA por meio de duas modalidades de identificação e registro. Foram reconhecidas como limitações do estudo a falta de registros, registros documentais discordantes e uso de fonte de dados secundária.

Como principais resultados observou-se subnotificação de casos pelo sistema vigente de notificação espontânea, e alta prevalência detectável pela busca ativa com rastreadores, apesar da má qualidade dos registros da equipe de saúde, potencial dificultador para detecção de pistas. No sistema de notificação espontânea infere-se lacunas no conhecimento e relativas ao tema SP, bem como de medidas preventivas e gerenciais que direcionem o reconhecimento de fragilidades.

Possivelmente, o conhecimento limitado da equipe em relação a conceitos e menor reconhecimento de incidentes como EA podem ser fatores contribuintes à subnotificação. Por outro lado, registro incompletos e discordantes entre os profissionais podem ter interferido, negativamente, na identificação de pistas, com consequente perda de potenciais EA.

Como medidas de enfrentamento sugere-se a realização de atividades educativas, com sensibilização para o correto e completo registro em prontuários, reconhecimento e documentação de incidentes, com vistas a reduzir a subnotificação. Destaca-se a abordagem de ações direcionadas à prevenção de lesões por pressão, eventos mais prevalente e fortemente prevenível.

Agregar a busca ativa de EA com uso de rastreadores ao sistema de notificação vigente, potencialmente contribui para diagnóstico situacional mais preciso, subsidiando e direcionando as políticas institucionais relativas à SP.

Almejamos que os resultados deste estudo contribuam para o planejamento de ações gerenciais e práticas assistências que oportunizem a promoção da cultura de SP e correspondente promoção da qualidade assistencial.

REFERÊNCIAS

ALPENDRE, F.T. **Avaliação da cultura de segurança e eventos adversos cirúrgicos em hospitais brasileiros**. 298f. Tese (Doutorado em enfermagem) – Programa de Pós-Graduação em Enfermagem, Curitiba. 2019. Disponível em: <https://acervodigital.ufpr.br/bitstream/handle/1884/66356/R%20-%20T%20-%20FRANCINE%20TAPOROSKY%20ALPENDRE.pdf?sequence=1&isAllowed=y>. Acesso em: 30 mar. 2020.

ALVES, M.D.F.T.; CARVALHO, D.S.D.; ALBUQUERQUE, G.S.C.D. Motivos para a não notificação de incidentes de segurança do paciente por profissionais de saúde: revisão integrativa. **Ciência & Saúde Coletiva**. v.24, n.1, p.2895-2908, 2019. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/1413-81232018248.23912017>. Acesso em: 20 dez. 2020.

BAKER, G.R.; NORTON, P.G.; FLINTOFT, V.; BLAIS, R.; BROWN, A.; COX, J., et al. The Canadian Adverse Events Study: the incidence of adverse events among hospital patients in Canada. **Canadian Medical Association Journal**. v.170, n.1, p.1678-8, 2004. Disponível em: <http://www.cmaj.ca/content/170/11/1678>. Acesso em: 25 mar. 2020.

BARBOSA, M.H.; LUIZ, R.B.; ANDRADE, É.V.; SILVA, Q.C.G.; MATTIA, A.L. Ocorrência de infecção de sítio cirúrgico em cirurgias de urgência e emergência. **Revista Mineira de Enfermagem**. v.15, n.2, p.254-258, 2011. Disponível em: <https://cdn.publisher.gn1.link/reme.org.br/pdf/v15n2a14.pdf>. Acesso em: 12 jan. 2021.

BARROS, L.L.S.; MAIA, C.S.F.; MONTEIRO, M.C. Fatores de risco associados ao agravamento de sepse em pacientes em Unidade de Terapia Intensiva. **Cadernos de Saúde Coletiva**. v.24, n.4, p.388-96, 2016. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.1590/1414-462X201600040091>. Acesso em: 05 set. 2020.

BATISTA, J.; CRUZ, E.D.A.; ALPENDRE, F.T.; PAIXÃO, D.P.S.S.; GASPARI, A.P.; MAURICIO, A.B. Cultura de segurança e comunicação sobre erros cirúrgicos na perspectiva da equipe de saúde. **Revista Gaúcha de Enfermagem**. v.40, n.esp, e20180192, 2019a. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/1983-1447.2019.20180192>. Acesso em: 12 dez. 2019.

BATISTA, J.; CRUZ, E.D.A.; ALPENDRE, F.T.; ROCHA, D.J.M.D.; BRANDÃO, M.B.; MAZIERO, E.C.S. Prevalência e evitabilidade de eventos adversos cirúrgicos em hospital de ensino do Brasil. **Revista Latino-Americana de Enfermagem**. v.27, n.1, e2939, 2019b. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/1518-8345-2939-3171>. Acesso em: 17 dez. 2020.

BATISTA, J.; SILVA, D.P.; CRUZ, E.D.A. Aplicação e desempenho de rastreadores para detecção de eventos adversos cirúrgicos. **Texto & Contexto Enfermagem**. v.29, n.1, e20190163, 2020. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/1980-265X-TCE-2019-0163>. Acesso em: 12 dez. 2019.

BECCARIA, L.M.; CONTRIN, L.M.; WERNECK, A.L.; MACHADO, B.D.; SANCHES, E.B. Incidência de flebites em pacientes adultos. **Revista de Enfermagem UFPE online**. v.12, n.3, p.745-52, 2018. Disponível em: <http://doi.org/10.5205/1981-8963-v12i3a230454p745-752-2018>. Acesso em: 17 dez. 2020.

BELINCANTA, M.; ROSSANEIS, M.A.; MATSUDA, L.M.; DIAS, A.O.; HADDAD, M.C.L. Queixas técnicas submetidas ao sistema de notificação e investigação em vigilância sanitária. **Revista Eletrônica de Enfermagem**. v.20, n.31, p.1-12, 2018. Disponível em: <https://www.revistas.ufg.br/fen/article/view/49337/26779>. Acesso em: 02 out. 2019.

BRASIL. Ministério da Saúde. Anvisa. **Documento de referência para o Programa Nacional de Segurança do Paciente**. Brasília, 2014. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/documento_referencia_programa_nacional_seguranca.pdf. Acesso em: 27 jun. 2019.

BRASIL. Ministério da Saúde. Anvisa. **Gestão de Riscos e Investigação de Eventos Adversos Relacionados à Assistência à Saúde**. Brasília, 2017. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/33852/3507912/Caderno+7+-+Gest%C3%A3o+de+Riscos+e+Investiga%C3%A7%C3%A3o+de+Eventos+Adversos+Relacionados+%C3%A0+Assist%C3%A2ncia+%C3%A0+Sa%C3%BAde/6fa4fa91-c652-4b8b-b56e-fe466616bd57>. Acesso em: 27 jun. 2019.

BRASIL. Ministério da Saúde. Anvisa. **Implantação do Núcleo de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde**. Brasília, 2016. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/33852/3507912/Caderno+6+-+Implanta%C3%A7%C3%A3o+do+N%C3%BAcleo+de+Seguran%C3%A7a+do+Paciente+em+Servi%C3%A7os+de+Sa%C3%BAde/cb237a40-ffd1-401f-b7fd-7371e495755c>. Acesso em: 30 mar. 2020.

BRASIL. Ministério da Saúde. Anvisa. **Infecções do Trato Respiratório**. Brasília, 2009. Disponível em: http://www.anvisa.gov.br/servicos/saude/controle/manual_%20trato_respirat%F3rio.pdf. Acesso em: 25 jan 2021

BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisa envolvendo seres humanos. **Resolução n. 466**, de 12 de dezembro de 2012. Brasília; 2012

BUSANELLO, J.; PINTO, D.M.; SCHONS, E.S.; BAUMGART, D.; POLL, M.A. Cuidados de enfermagem ao paciente adulto: prevenção de lesões cutaneomucosas e segurança do paciente. **Revista de Enfermagem da UFSM**. v.5, n.4, p.597-606, 2015. Disponível em: <https://doi.org/10.5902/2179769216310>. Acesso em: 05 set. 2020.

CARVALHO, F.R.S.; CARVALHO, A.C.P.; PASCAL, A.V.P.C. Notificação de Eventos Adversos Relacionado ao Suporte Nutricional no Maranhão. In: INTERNATIONAL JOURNAL OF NUTROLOGY, 2018, Rio de Janeiro, RJ. **Anais**. Disponível em: <https://doi.org/10.1055/s-0038-1674842>. Acesso em: 27 jun. 2019.

CUNHA, E.M.D.; GOMES, L.G.A. Eventos adversos relacionados com a assistência à saúde no Ceará. **Cadernos ESP**. v.13, n.2, p.131-147, 2019. Disponível em: <https://cadernos.esp.ce.gov.br/index.php/cadernos/article/view/204/181>. Acesso em: 21 dez. 2020.

DUTRA, D.D.; DUARTE, M.C.S.; ALBUQUERQUE, K.F.; SANTOS, J.S.; SIMÕES, K.M.; ARARUNA, P.C. Eventos adversos em Unidades de Terapia Intensiva: estudo bibliométrico. **RPCFO**. v.9, n.3, p.669-675, 2017. Disponível em: <https://www.redalyc.org/pdf/5057/505754116010.pdf>. Acesso em: 27 jun. 2019.

FAUL, F.; ERDFELDER, E.; LANG, A.G.; BUCHNER, A. G*Power 3: A flexible statistical power analysis program for the social, behavioral, and biomedical sciences. **Behavior Research Methods**. v.39, n.2, p.175-191, 2007. Disponível em: <https://www.link.springer.com/article/10.3758/BF03193146>. Acesso em: 12 jan. 2021

FEREZIN, T.P.M.; RAMOS, D.; CALDANA, G.; GABRIEL, C.S.; BERNADES, A. Análise da notificação de eventos adversos em hospitais acreditados. **Cogitare Enfermagem**, v.22, n.2, p.1-9, 2017. Disponível em: <http://www.cofen.gov.br/wp-content/uploads/2017/06/Ferezin-2017.pdf>. Acesso em: 27 jun. 2019.

FERREIRA, L.L.; CHIAVONE, F.B.T.; BEZERRIL, M.S.; ALVEZ, K.Y.A.; SALVADOR, P.T.C.O.; SANTOS, V.E.P. Análise dos registros de técnicos de enfermagem e enfermeiros em prontuários. **Revista Brasileira de Enfermagem**. v.73, n.2, p.1-6, 2020. Disponível em: <http://doi.org/10.1590/0034-7167-2018-0542>. Acesso em: 05 set. 2020.

FLEISS, J.L; LEVIN, B; PAIK, M. C. **Statistical Methods for Rates and Proportions**. 3º edição. Editora Wiley, 2003.

FRANCO, M.T.G.; AKEMI, E.N.; INOCENTO, M.D. Avaliação dos registros de enfermeiros em prontuários de pacientes internados em unidade de clínica médica. **Acta Paulista de Enfermagem**. v.25, n.2, p.163-170, 2012. Disponível em: <http://doi.org/10.1590/S0103-21002012000200002>. Acesso em: 07 set. 2020.

FREEMAN, J.; HUTCHISON, G. B. Prevalence, incidence and duration. **Journal of Epidemiology**. v.112, n.1, p.707-723, 1980. Disponível em: <http://doi.org/10.1093/oxfordjournals.aje.a113043>. Acesso em: 02 dez. 2020.

FURINI, A.C.A.; NUNES, A.A.; DALLORA, M.E.L.V. Notificação de eventos adversos: caracterização dos eventos ocorridos em um complexo hospitalar. **Revista Gaúcha de Enfermagem**. v.40, n.1, p.1-9, 2019. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/rgenf/v40nspe/1983-1447-rgenf-40-spe-e20180317.pdf>. Acesso em: 02 out. 2019.

GOMES, V. R. **Eventos Adversos a Medicamentos em Idosos de Unidade de Terapia Intensiva**. [monografia]. Universidade de São Paulo, São Paulo, 2017. Disponível em: <http://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/7/7139/tde-27042018-143325/publico/Vanessa_Rossato_Gomes_Corrigida.pdf> Acesso em: 02 out. 2019.

GRIFFIN, F.A; RESAR, R. K. IHI Global Trigger Tool for Measuring Adverse Events 2.ed. **IHI**, Cambridge Massachusetts: Institute for Healthcare Improvement, 2009. Disponível em: <https://app.ihl.org/webex/gtt/ihiglobaltriggertoolwhitepaper2009.pdf>. Acesso em: 02 out. 2019.

GULINI, J.E.H.B.; NASCIMENTO, E.R.P.; MORITZ, R.D.; VARGAS, M.A.O.; MATTE, D.L.; CABRAL, R.P. Fatores preditores de óbito em unidade de terapia intensiva: contribuição para a abordagem paliativista. **Revista Escola Enfermagem USP**. v.52, n.1, p.1-7, 2018. Disponível em: <http://www.periodicos.usp.br/reeusp/article/view/148109/141713>. Acesso em: 19 de set. 2019.

HALFON, P.; STAINES, A.; BURNAND, B. Adverse events related to hospital care: a retrospective medical records review in a Swiss hospital. **International Journal for Quality in Health Care**. v.29, n.4, p.527-533, 2017. Disponível em: <https://doi.org/10.1093/intghc/mzx061>. Acesso em: 12 dez 2020.

HEGGENDORNN, L.H.; Prevalência e susceptibilidade antimicrobiana de microrganismos isolados em infecções do sítio cirúrgico. **Revista Saúde e Meio Ambiente**. v.4, n.1, p.55-65, 2017 Disponível em: <https://periodicos.ufms.br/index.php/sameamb/article/view/3149>. Acesso em: 05 set. 2020.

INSTITUTE OF MEDICINE. National Academy Press. **To err is human: building a safer health system**. Washington, DC, 1999. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25077248>. Acesso em: 19 de set. 2019.

LANZILLOTTI, L.S.; ANDRADE, C.L.T.; MENDES, W.; SETA, M.H. Eventos adversos e incidentes sem danos em recém-nascidos notificados no Brasil, nos anos 2007 a 2013. **Cadernos de Saúde Pública**. v.32, n.9, p.1-13, 2016. Disponível em: <https://www.scielo.org/pdf/csp/2016.v32n9/e00100415/pt>. Acesso em: 27 jun. 2019.

LEAL, G.A.; RIBEIRO, J.B.; SANTOS, J.J.; ALMEIDA, H.O.C. Atuação do Enfermeiro na Gestão de Risco: Segurança do Paciente e Notificação de Eventos Adversos. **International Nursing Congress**. v.1, n.1, p.1-3, 2017.

Disponível: <https://eventos.set.edu.br/index.php/cie/article/view/5938/2376>
Acesso em: 17 jul. 2019.

LENTSCK, M.H.; OLIVERIA, R.R.D.; CORONA, L.P.; MATHIAS, T.A.D.F. Fatores de risco para óbito de pacientes com trauma internados em Unidade de Terapia Intensiva. **Revista Latino-Americana de Enfermagem**. v.28, n.1, e3236, 2020. Disponível em: <http://doi.org/10.1590/1518-8345-3482-3236>. Acesso em: 18 dez. 2020.

LOBOS, O.L.; FEBRÉ, N. Prevalência de eventos adversos em centros de hemodiálises. **Ciencia y Enfermería**. v.24, n.7, p.1-11, 2018. Disponível em: <http://doi.org/10.4067/s0717-95532018000100207>. Acesso em: 16 dez. 2020.

LORDELO, M.V.; GAMA, G.C.G. Segurança do paciente: notificação de incidentes na Unidade de Terapia Intensiva. **Revista Enfermagem Contemporânea**. v.8, n.1, p.33-40, 2019. Disponível em: <http://doi.org/10.17267/2317-3378rec.v8i1.205>. Acesso em: 05 set. 2020.

MAIA, C.S.; FREITAS, D.R.C.; GALLO, L.G.; ARAÚJO, W.N. Notificação de eventos adversos relacionados com a assistência à saúde que levaram a óbitos no Brasil, 2014-2016. **Epidemiologia e Serviços de Saúde**. v.27, n.2, p.1-10, 2018. Disponível: <https://www.scielo.org/pdf/ress/2018.v27n2/e2017320>. Acesso em: 17 jul. 2019.

MASCARENHAS, F.A.S.; ANDERS, J.C.; GELBCKE, F.L.; LANZONI, G.M.M.; ILHA, P. Facilidades e dificuldades dos profissionais de saúde frente ao processo de notificação de eventos adversos. **Texto & Contexto Enfermagem**. v.28, n.1, e20180040, 2019. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/1980-265x-tce-2018-0040>. Acesso em: 20 dez. 2020.

MCNEMAR, Q. Note on the sampling error of the difference between correlated proportions or percentages. **Psychometrika**. v.12, n.1, p.153-157, 1947. Disponível: <http://doi.org/10.1007/BF02295996>. Acesso em: 02 dez. 2020.

MENDES, W.; MARTINS, M.; ROZENFELD, S.; TRAVASSOS, C. The assessment of adverse events in hospitals in Brazil. **International Journal for Quality in Health Care**. v.21, n.4, p.279-284, 2009. Disponível em: <https://academic.oup.com/intqhc/article/21/4/279/1801452>. Acesso em: 10 dez. 2020.

MENDES, W.; TRAVASSOS, C.; MARTINS, M.; MARQUES, P.M. Adaptação dos instrumentos de avaliação de eventos adversos para uso em hospitais brasileiros. **Revista Brasileira de Epidemiologia**. v.11, n.1, p.1-12, 2008. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/rbepid/v11n1/05.pdf>. Acesso em: 19 de set. 2019.

MITTAG, B.F.; KRAUSE, T.C.C.; ROEHRS, H.; MEIER, M.J.; DANSKI, M.T.R. Cuidados com lesão de pele: ações da enfermagem. **Estima**. v.15, n.1, p.19-25, 2017. Disponível em: <https://doi.org/10.5327/Z1806-3144201700010004>. Acesso em: 21 dez. 2020.

MORAES, J.T.; BORGES, E.L.; LISBOA, C.R.; CORDEIRO, D.C.O.; ROSA, E.G.; ROCHA, N.A. Conceito e classificação de lesão por pressão: atualização do National Pressure Ulcer Advisory Panel. **Revista de Enfermagem do Centro-Oeste Mineiro**. v.6, n.2, p.2292-2306, 2016. Disponível em: <https://doi.org/10.19175/recom.v6i2.1423>. Acesso em: 19 dez. 2020.

NASCIMENTO, T.B.P.; RAMOS, C.H.; SILVA, T.S.; TORRES, V.P.S. Efetividade das medidas de prevenção e controle de pneumonia associada à ventilação mecânica na UTI. **Revista Perspectivas Online: Biológicas & Saúde**. v.7, n.25, p.1-24, 2017. Disponível em: <https://doi.org/10.25242/886872520171136>. Acesso em: 12 jan. 2021.

NAZARIO, S.S.; BARANCELLI, M.D.C.; GANDOLFI, M.; MARCONDES, C.; SPAGNOLO, L.M.L. Educação permanente de equipe de enfermagem em reação transfusional. **Revista Enfermagem UFPE online**. v.13, n.2, p.307-14, 2019. Disponível em: <https://doi.org/10.5205/1981-8963-v13i2a237361p307-314-2019>. Acesso em: 05 set. 2020.

NOBRE, A.S.P.; MARTINS, M.D.S. Prevalência de flebite da venopunção periférica: fatores associados. **Revista Enfermagem Referência**. v.4, n.16, p.127-38, 2018. Disponível em: <https://doi.org/10.12707/RIV17058>. Acesso em: 05 set. 2020.

NOCE, L.G.A.; OLIVEIRA, T.S.; MELO, L.C.; SILVA, K.F.B.; PARREIRA, B.D.M.; GOULART, B.F. Relações interprofissionais de uma equipe de assistência ao paciente em cuidados críticos. **Revista Brasileira de Enfermagem**. v.73, n.4, p.1-7, 2019. Disponível em: <http://doi.org/10.1590/0034-7167-2019-0420>. Acesso em: 07 set. 2020.

OLIVEIRA, A.C.; GARCIA, P.C.; NOGUEIRA, L.S. Carga de trabalho de enfermagem e ocorrência de eventos adversos na terapia intensiva: revisão sistemática. **Revista da Escola de Enfermagem USP**. v.50, n.4, p.1-12, 2016. Disponível em: <https://www.revistas.usp.br/reeusp/article/view/147715/141309>. Acesso em: 27 jun. 2019.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. **Estrutura Conceitual da Classificação Internacional sobre Segurança do Doente**: relatório técnico. Lisboa, Portugal. Ministério da Saúde. 2011. Disponível em: <https://proqualis.net/sites/proqualis.net/files/Estrutura%20Conceitual%20da%20Classifica%C3%A7%C3%A3o%20Int%20Seguran%C3%A7a%20do%20Paciente.pdf>. Acesso em: 02 out. 2019.

ORTEGA, D.B.; D'INNOCENZO, M.; SILVA, L.M.G.; BOHOMOL, E. Análise de eventos adversos em pacientes internados em unidade de terapia intensiva. **Acta Paulista de Enfermagem**. v.30, n.2, p.168-73, 2017. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.1590/1982-0194201700026>. Acesso em: 05 set. 2020.

PEREIRA, S.R.M.; COELHO, M.J.; MESQUITA, A.M.F.; TEIXEIRA, A.O.; GRACIANO, S.A. Causas da retirada não planejada da sonda de alimentação em terapia intensiva. **Acta Paulista de Enfermagem**. v.26, n.4, p.338-44, 2013. Disponível em: <https://www.scielo.br/pdf/ape/v26n4/v26n4a07.pdf>. Acesso em: 16 dez. 2020.

PIERDEVARA, L.; VENTURA, I.M.; EIRAS, M.; GRACIAS, A.M.B.; SILVA, C.S. Uma experiência com a Global Trigger Tool no estudo dos eventos adversos num serviço de medicina. **Revista Enfermagem Referência**. v.8, n.9, p.97-105, 2016. Disponível em: <http://www.scielo.mec.pt/pdf/ref/vserlVn9/serlVn9a11.pdf>. Acesso em: 27 jun. 2019.

QUITÉRIO, L.M.; SANTOS, E.V.; GALLOTTI, R.D.M.; NOVARETTI, M.C.Z. Eventos adversos por falhas de comunicação em unidade de terapia intensiva. **Espacios**. v.37, n.30, p.1-19, 2016. Disponível em: <http://https://www.revistaespacios.com/a16v37n30/16373020.html>. Acesso em: 07 set. 2020.

R Core Team. **R: A Language and environment for statistical computing**. Version 3.6, 2019. Disponível em: <https://cran.r-project.org>. Acesso em: 12 jan. 2021.

RAFTER, N.; HICKEY, A.; CONROY, R.M.; CONDELL, S.; O'CONNOR, P.; VAUGHAN, D.; WALSH, G.; WILLIAMS, D.J. The Irish National Adverse Events Study (INAES): the frequency and nature of adverse events in Irish hospitals – a retrospective Record review study. **BMJ Quality Safety**. v.26, n.2, p.111-119, 2017. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5284341/>. Acesso em: 02 out. 2019.

RODRIGUES, C.C.F.M.; SANTOS, V.E.P.; SOUZA, P. Segurança do paciente e enfermagem: interface com estresse e Síndrome de Burnout. **Revista Brasileira de Enfermagem**. v.70, n.5, p.1141-47, 2017. Disponível em: <https://www.redalyc.org/pdf/2670/267052669027.pdf>. Acesso em: 14 set. 2019.

ROQUE, K.E.; SILVA, A.R.G.; SANTO, M.H.B.A.; MELO, E.C.P. Fatores de risco associados a hipoglicemia e análise de eventos adversos em uma unidade de terapia intensiva. **Texto & Contexto Enfermagem**. v.27, n.3, p.1-11, 2018. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/tce/v27n3/0104-0707-tce-27-03-e3350016.pdf>. Acesso em: 15 set. 2019.

ROQUE, K.E.; TONINI, T.; MELO, E.C.P. Eventos adversos na unidade de terapia intensiva: impacto na mortalidade e no tempo de internação em um estudo prospectivo. **Cadernos de Saúde Pública**. v.32, n.10, p.1-15, 2016. Disponível em: <https://www.arca.fiocruz.br/bitstream/icict/28152/2/Eventos%20adversos%20na%20unidade%20de%20terapia%20intensiva.pdf>. Acesso em: 27 jun. 2019

SAAVEDRA, P.A.E.; NASCIMENTO, L.S.S.B.; OLIVEIRA, J.V.L.; AREDA, C.A.; CUNHA, K.B.; ADORNO, J.; GALATO, D. Os rastreadores de eventos adversos a medicamentos se aplicam a pacientes hospitalizados por queimaduras?

Revista Brasileira de Queimaduras. v.17, n.1, p.1-8, 2018. Disponível em: <http://www.rbqueimaduras.com.br/export-pdf/404/nahead0329a01.pdf>. Acesso em: 02 out. 2019.

SANTOS, E.D.; NAPOLEÃO, A.A. Complicações relacionadas ao uso do cateter vesical de demora e o papel da enfermagem: reflexão. **Cuidarte Enfermagem.** v.4, n.2, p.88-91, 2010. Disponível em: <http://www.fundacaopadrealbino.org.br/facfipa/ner/pdf/CuidArte%20Enfermagem%20v.%204%20n.%202%20jul.dez%202010.pdf#page=36>. Acesso em: 19 dez. 2020.

SECRETARIA DE SAÚDE DO ESTADO DO PARANÁ. **Investigação de Eventos Adversos em Serviços de Saúde.** 2013. Disponível em: http://www.saude.pr.gov.br/arquivos/File/0SEGURANCA_DO_PACIENTE/modulo5.pdf. Acesso em: 27 out. 2019.

SILVA, E.K.A.; RESENDE, T.C.B.; MIRANDA, O.D.O.; PALLARÉS, E.C. Conhecimento dos profissionais de enfermagem de um município do interior da amazônia brasileira. **Revista Científica da Faculdade de Educação e Meio Ambiente.** Ariquemes, v.9, n.2, p.686-691. 2018. Disponível em: <http://www.faema.edu.br/revistas/index.php/Revista-FAEMA/article/view/641/619>. Acesso em: 27 jun. 2019.

SILVA, L.T.; MODESTO, A.C.F.; MARTINS, R.R.; LOPES, F.M. Caracterização de eventos adversos a medicamentos identificados por rastreadores em pacientes pediátricos brasileiros hospitalizados. **Jornal de Pediatria.** v.96, n.3, p.393-401, 2020. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jped.2018.12.009>. Acesso em: 20 dez. 2019.

SOBRAL, P.A.D.S.; GÖTTEMS, L.B.D.; SANTANA, L.A. Hemovigilância e segurança do paciente: análise de reações transfusionais imediatas em idosos. **Revista Brasileira de Enfermagem.** v.73, n.3, e20190735, 2020. Disponível em: <https://dx.doi.org/10.1590/0034-7167-2019-0735>. Acesso em: 19 dez. 2020.

SOUSA, L.A.O.; FONTALES, M.M.F.; MONTEIRO, M.P.; MENGUE, S.S.; BERTOLDI, A.D.; PIZZOL, T.S.D.; et al. Prevalência e características dos eventos adversos a medicamentos no Brasil. **Cadernos de Saúde Pública.** v.34, n.4, p.1-4, 2018. Disponível em: <http://doi.org/10.1590/0102-311X00040017>. Acesso em: 05 set. 2020.

SOUSA, M.R.G.; SILVA, A.E.B.C.; BEZERRA, A.L.Q.; FREITAS, J.S.; NEVES, G.E.; PARANAGUÁ, T.T.B. Prevalência de eventos adversos em uma unidade de hemodiálise. **Revista Enfermagem UERJ.** v.24, n.6, p.1-8, 2016. Disponível em: <http://www.facenf.uerj.br/v24n6/v24n6a09.pdf>. Acesso em: 27 jun. 2019.

SOUZA, C.B.; AMORIM, M.H.C.; ZANDONADE, E.; FUSTINONI, S.M.; SCHIRMER, J. Completude dos prontuários de idosas com câncer de mama: estudo de tendência. **Acta Paulista de Enfermagem.** v.32, n.4, p.1-9, 2019. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0103->

21002019000400416&script=sci_arttext&tlng=pt. Acesso em: 02 de outubro de 2019.

STELLUTE, G.; DEVEZAS, A.M.L.O.; SANTOS, L.S.C.; SOUZA, G.R.B.; KROGER, M.M.A. Conhecimento de enfermeiros de Unidades de Terapia Intensiva acerca da notificação de eventos adversos. **Arquivo Médico dos Hospitais e da Faculdade de Ciências Médicas da Santa Casa de São Paulo**. v.63, n.2, p.77-84, 2018. Disponível em: <http://arquivosmedicos.fcmsantacasasp.edu.br/index.php/AMSCSP/article/view/252/411>. Acesso em: 10 abr. 2020.

TOFFOLETTO, M.C.; OLIVEIRA, E.M.; ANDOLHE, R.; BARBOSA, R.L.; PADILHA, K.G. Comparação entre gravidade do paciente e carga de trabalho de enfermagem antes e após a ocorrência de eventos adversos em idosos em cuidados críticos. **Texto & Contexto Enfermagem**. v.27, n.1, p.2-11. 2018. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/tce/v27n1/0104-0707-tce-27-01-e3780016.pdf>. Acesso em: 27 jun. 2019.

VASCONCELOS, J.M.B.; CALIRI, M.H.L. Ações de enfermagem antes e após um protocolo de prevenção de lesões por pressão em terapia intensiva. **Escola Anna Nery**. v.21, n.1, e20170001, 2017. Disponível em: <https://doi.org/10.5935/1414-8145.20170001>. Acesso em: 21 dez. 2020.

VEIGA, V.C.; POSTALLI, N.F.; ALVARISA, T.K.; TRAVASSOS, P.P.; VALE, R.T.S.; OLIVEIRA, C.Z.; ROJAS, S.S.O. Eventos adversos durante transporte intra-hospitalar de pacientes críticos em hospital de grande porte. **Revista Brasileira de Terapia Intensiva**. v.31, n.1, p.15-20, 2019. Disponível em: <http://doi.org/10.5935/0103-507x.20190003>. Acesso em: 05 set. 2020.

XELEGATI, R.; GABRIEL, C.S.; DESSOTTE, C.A.M.; ZEN, Y.P.; ÉVORA, Y.D.M. Eventos adversos relacionados ao uso de equipamentos e materiais na assistência de enfermagem a pacientes hospitalizados. **Revista da Escola de Enfermagem da USP**. v.53, n.1, p.1-7, 2019. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.1590/S1980-220X2018015303503>. Acesso em: 05 set. 2020.

WILSON, R.M.; MICHEL, P.; OLSEN, S.; GIBBERD, R. W.; VINCENT, C.; EL-ASSADY, R.; et al. Patient safety in developing countries: retrospective estimation of scale and nature of harm to patients in hospital. **BMJ**. v.344, n.1, e832, 2012. Disponível em: <http://doi.org/10.1136/bmj.e832>. Acesso em: 20 dez. 2020.

WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). **Conceptual framework for the international classification for patient safety**. 2009. Disponível em: <https://proqualis.net/sites/proqualis.net/files/Estrutura%20Conceitual%20da%20Classifica%C3%A7%C3%A3o%20Int%20Seguran%C3%A7a%20do%20Paciente.pdf>. Acesso em: 22 out. 2020.

APÊNDICE 1 – INSTRUMENTO PARA IDENTIFICAÇÃO DE EVENTO ADVERSO

ID do Coletador:

Prontuário:

Critério	Código
Dificuldade de análise?	() Não () Sim. Qual? _____
Sexo	() Feminino () Masculino () Não informado
Idade	() Abaixo ou igual a 20 anos () de 21 à 30 anos () de 31 à 40 anos () de 41 à 50 anos () de 51 à 60 anos () Acima de 61 anos
Dias de internação em UTI?	
Condição de saída da UTI	
Qual a patologia de base?	
Há presença de comorbidades?	
Houve realização de cirurgia?	() Não () Sim. Qual? _____
Presença de alergias?	() Não () Sim. Qual? _____
Confirmação do EA:	() Não () Sim. Qual? _____
Descrição do caso:	

FONTE: adaptado de GOMES, 2017

**ANEXO 1 - INSTRUMENTO PARA RASTREAMENTO DE EVENTOS
ADVERSOS DO CANADIAN ADVERSE EVENTS STUDY (CAES)**

Critérios de rastreamento traduzido do CAES	Descrição
Ocorrência de lesão no paciente durante a internação (inclusive qualquer dano, lesão ou trauma ocorrido durante a internação índice)	
Reação adversa ao medicamento	
Transferência não planejada para unidade de cuidados intensivos e semi-intensivos	
Transferência não planejada de ou para outro hospital de cuidados agudos	
Procedimento cirúrgico “aberto” não planejado após laparoscopia ou admissão após um procedimento invasivo “fechado” ou laparoscópico planejado	
Tratamento de órgão lesado após procedimento invasivo	
Outras complicações inesperadas ocorridas durante a internação em referência que não sejam um desenvolvimento normal da doença do paciente ou um resultado esperado do tratamento	
Desenvolvimento de alteração neurológica ausente na admissão, mas no momento da saída da internação índice (incluem alterações neurológicas relacionados aos procedimentos, tratamentos ou investigações)	
Óbito	
Alta hospitalar inapropriada/planejamento de alta inadequado para a internação índice (exclui alta à revelia)	
Parada cardiorrespiratória revertida	
Lesão ou complicação relacionada com aborto, amniocentese, parto ou gravidez	
Temperatura corporal acima de 38.3 no dia anterior a alta.	
Insatisfação com o cuidado recebido, documentada no prontuário ou evidência de queixa apresentada (incluir documentos, queixas	

documentadas, conflitos entre o paciente/família e profissionais e alta a revelia)	
Documentação ou correspondência indicando litígio seja somente intenção ou ação efetiva	
Partindo de uma creatinina normal na internação, houve duplicação do seu valor durante a permanência no hospital?	
Quaisquer outros eventos indesejados não mencionados acima.	

FONTE: BAKER, NORTON, FLINTOFT, et al, 2004 adaptado por MENDES, TRAVASSOS, MARTINS, et al, 2008

ANEXO 2 - INSTRUMENTO PARA A CLASSIFICAÇÃO DA EVITABILIDADE DO EVENTO ADVERSO

Evitabilidade do evento adverso	Pontuação
Praticamente nenhuma evidência de possibilidade de evitabilidade	1
Evidência mínima a moderada para possibilidade de evitabilidade	2
Evidência improvável: pouco menos do que 50% para possibilidade de evitabilidade	3
Evidência provável, pouco mais do que 50% para possibilidade de evitabilidade	4
Evidência de moderada a forte para possibilidade de evitabilidade	5
Evidência praticamente certa para possibilidade de evitabilidade	6

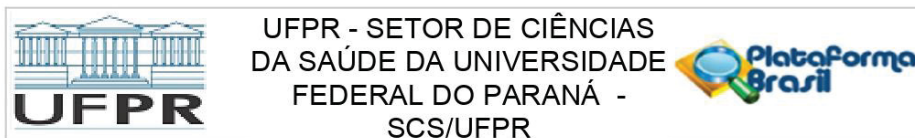
FONTE: MENDES, TRAVASSOS, MARTINS, et al, 2008

**ANEXO 3 - INSTRUMENTO PARA A CLASSIFICAÇÃO DA GRAVIDADE
DO EVENTO ADVERSO**

ÍNDICE	EFEITO	CRITÉRIO
1	Mínimo	O efeito pode não ser reconhecido e não comprometer o tratamento ou função, não havendo dano e nem aumento da internação e do nível de cuidado
2	Pequeno	O efeito pode ser reconhecido por profissionais altamente capacitado, exigindo monitoramento, mas não compromete nenhuma função ou causa dano
3	Médio	O efeito pode causar dano temporário, exigindo monitoramento, avaliação especializada, uso de antídotos, interferindo no tratamento de base e prolongando a hospitalização
4	Alto	O efeito causa intervenção para manter a vida do paciente com baixo e médio risco para óbito
5	Muito alto	O efeito causa intervenção para manter a vida do paciente com alto risco para óbito, necessitando de medidas especiais em UTI. O efeito pode causar dano permanente de função e resultar na morte do paciente

FONTE: BRASIL, 2017

ANEXO 4 - PARECER CONSUBSTANCIADO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA – UNIVERSIDADE FEDERAL DO PARANÁ



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Caracterização da ocorrência e notificação de eventos adversos em pacientes críticos

Pesquisador: ELAINE DREHMER DE ALMEIDA CRUZ

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 26498819.6.0000.0102

Instituição Proponente: Programa de Pós-Graduação em Enfermagem - UFPR

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 3.910.380

Apresentação do Projeto:

Trata-se do projeto de pesquisa intitulado "Caracterização da ocorrência e notificação de eventos adversos em pacientes críticos", sob a responsabilidade da Profa. Dra. Elaine Drehmer de Almeida Cruz, na condição de orientadora do mestrando Saimon da Silva Nazário, vinculado ao Programa de Pós-Graduação em Enfermagem, Mestrado Acadêmico, do Setor de Ciências da Saúde da Universidade Federal do Paraná.

Objetivo da Pesquisa:

Primário

Caracterizar a ocorrência e notificação de eventos adversos em pacientes de unidade de terapia intensiva.

Secundários

Estimar a prevalência ativa e espontaneamente de eventos adversos em pacientes de unidade de terapia intensiva.

Quantificar as pistas na identificação de eventos adversos.

Caracterizar e comparar os eventos adversos em pacientes de terapia intensiva notificados espontaneamente e ativamente.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos

Endereço: Rua Padre Camargo, 285 - 1º andar

Bairro: Alto da Glória

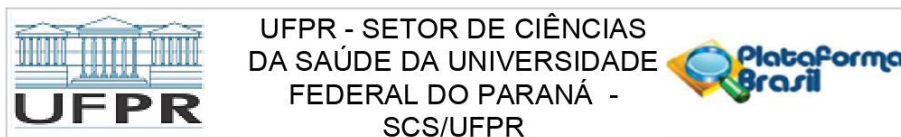
UF: PR

Município: CURITIBA

Telefone: (41)3360-7259

CEP: 80.060-240

E-mail: cometica.saude@ufpr.br



Continuação do Parecer: 3.910.380

Em se tratando da utilização de dados fornecidos pelo hospital, [...] os pesquisadores se comprometem a [...] resguardar a confidencialidade dos dados.

As pesquisadoras esclarecem que "os riscos são tidos como mínimos uma vez que não há intervenções em variáveis fisiológicas, psicológicas e sociais da população pesquisada e sim a coleta de dados documentais e aplicação de um instrumento", devidamente validado internacionalmente.

Benefícios

"Quanto aos benefícios, destacam-se a possibilidade de diagnóstico situacional parcial referente ao sistema de notificação de eventos adversos e sua caracterização, o que pode contribuir ao embasamento para a implementação de estratégias de práticas seguras em ambiente hospitalar."

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

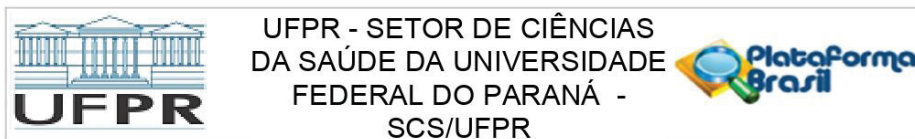
Considerando que neste protocolo as pesquisadoras solicitam a dispensa de TCLE, em análise direcionada aos aspectos éticos, é destacado no projeto que "a pesquisa terá início após a autorização do Comitê de Ética em Pesquisa, conforme a resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde, observando-se todos os preceitos éticos, morais e legais. Será solicitada a dispensa do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido por tratar-se de coleta de dados em prontuários e dados secundários fornecidos pela instituição onde se dará a pesquisa. Esses serão tratados com anonimato e confidencialidade, e utilizados apenas para fins científicos.

Trata-se de um estudo avaliativo, retrospectivo, transversal e de abordagem quantitativa, com objetivo de caracterizar os eventos adversos em pacientes internados em unidade de terapia intensiva, utilizando-se o instrumento Canadian Adverse Events Study e as fichas de notificação de eventos adversos em igual período.

Após a aprovação pelo Comitê de Ética em Pesquisa, o estudo ocorrerá nas seguintes etapas:

- 1º Identificação dos pacientes internados do período de julho de 2019 a dezembro de 2019 em unidade de terapia intensiva de adultos.
- 2º Cálculo amostral e extração da amostra de pacientes elegíveis.
- 3º Identificação e caracterização dos eventos adversos (Anexo A), considerando a amostra de pacientes elegíveis, por meio de busca ativa, utilizando-se os gatilhos e metodologia do Canadian Adverse Events Study (Anexo C).
- 4º Identificação e caracterização dos eventos adversos notificados espontaneamente, considerando a amostra de pacientes elegíveis.
- 5º Caracterização dos eventos adversos notificados espontaneamente e ativamente.

Endereço: Rua Padre Camargo, 285 - 1º andar
Bairro: Alto da Glória **CEP:** 80.060-240
UF: PR **Município:** CURITIBA
Telefone: (41)3360-7259 **E-mail:** cometica.saude@ufpr.br



Continuação do Parecer: 3.910.380

6º Comparação entre os eventos adversos notificados espontaneamente e ativamente (Anexo B).

Será comparado o número de notificação de eventos adversos identificados pelo instrumento CAES, com os casos notificados espontaneamente, por meio da aplicação do teste não paramétrico para amostras pareadas de Wilcoxon e de McNemar.

Como software para processamento dos dados estatísticos, utilizaremos o R, software livre e amplamente difundido no meio estatístico.

Todos os casos com eventos adversos (notificação ativa e espontânea) serão apresentados de acordo com características individuais (gênero, idade e doença de base (Anexo B)); tipo de evento, evitabilidade e grau de dano (Anexo D). Em relação aos casos identificados pelo instrumento CAES, serão quantificadas as pistas apontadas na detecção dos eventos.

[...] "O local de coleta de dados será de uma unidade de terapia intensiva adulto, que conta com 30 leitos, de um hospital de grande porte, situado no município de Curitiba, Paraná. A consulta dos prontuários e das fichas de notificação de eventos será realizada no ambiente do hospital, em local por este destinado."

Destaca-se ainda que quanto ao critério de inclusão, as pesquisadoras preveem que "será adotado como critério de inclusão no estudo ter idade acima de 18 anos, ter estado internado em unidade de terapia intensiva com permanência mínima de 48 horas". e, como critério de exclusão, "pacientes cujos prontuários apresentarem dados insuficientes para o rastreamento de eventos adversos."

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Todos termos foram apresentados.

Recomendações:

Alertamos aos pesquisadores que os prontuários DOS PACIENTES devem ser cuidadosamente trabalhados para evitar quebra de sigilo e perda da confidencialidade, fatos que são passíveis de ações judiciais; estes documentos não podem ser retirados de seu local e tampouco fotografados.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Na análise realizada, observa-se que nos objetivos, nos critérios de inclusão e exclusão e no percurso metodológico da pesquisa, o destaque é direcionado à coleta e tratamento dos dados, dirigida ao rastreamento de eventos adversos em unidade de terapia intensiva, sendo que "os prontuários serão identificados por meio de código atribuído pela sequência numérica" pelas próprias pesquisadoras. Além do mais, os dados a serem coletados são relativos a eventos adversos ocorridos em unidade de terapia intensiva, sem o direcionamento a pessoas envolvidas

Endereço: Rua Padre Camargo, 285 - 1º andar

Bairro: Alto da Glória

CEP: 80.060-240

UF: PR

Município: CURITIBA

Telefone: (41)3360-7259

E-mail: cometica.saude@ufpr.br



Continuação do Parecer: 3.910.380

direta ou indiretamente.

Mediante o exposto, este projeto atende o critério previsto para a dispensa de TCLE na Resolução CNS nº 466/2012 no que se refere à obtenção de TCLE que "signifique riscos substanciais à privacidade e confidencialidade dos dados do participante ou aos vínculos de confiança entre pesquisador e pesquisado," tendo havido a devida justificativa no projeto de pesquisa, "sem prejuízo do posterior processo de esclarecimento."

Considerações Finais a critério do CEP:

Solicitamos que sejam apresentados a este CEP, relatórios semestrais e final, sobre o andamento da pesquisa, bem como informações relativas às modificações do protocolo, cancelamento, encerramento e destino dos conhecimentos obtidos, através da Plataforma Brasil - no modo: NOTIFICAÇÃO. Demais alterações e prorrogação de prazo devem ser enviadas no modo EMENDA. Lembrando que o cronograma de execução da pesquisa deve ser atualizado no sistema Plataforma Brasil antes de enviar solicitação de prorrogação de prazo.

Emenda – ver modelo de carta em nossa página: www.cometica.ufpr.br (obrigatório envio)

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1462465.pdf	03/12/2019 12:54:23		Aceito
Outros	checklist.pdf	03/12/2019 12:53:36	ELAINE DREHMER DE ALMEIDA CRUZ	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_detalhado.docx	03/12/2019 12:52:39	ELAINE DREHMER DE ALMEIDA CRUZ	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	autorizacao_manipulacao.pdf	02/12/2019 10:47:54	ELAINE DREHMER DE ALMEIDA CRUZ	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	concordancia_coparticipante.pdf	02/12/2019 10:47:44	ELAINE DREHMER DE ALMEIDA CRUZ	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	declaracao.pdf	02/12/2019 10:47:32	ELAINE DREHMER DE ALMEIDA CRUZ	Aceito
Declaração de Pesquisadores	declaracao_compromisso_equipe.pdf	02/12/2019 10:40:19	ELAINE DREHMER DE ALMEIDA CRUZ	Aceito
Folha de Rosto	folha_de_rosto.pdf	05/11/2019	ELAINE DREHMER	Aceito

Endereço: Rua Padre Camargo, 285 - 1º andar

Bairro: Alto da Glória

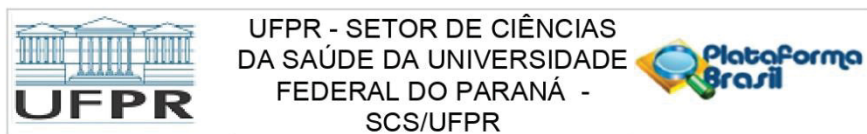
UF: PR

Município: CURITIBA

Telefone: (41)3360-7259

CEP: 80.060-240

E-mail: cometica.saude@ufpr.br



Continuação do Parecer: 3.910.380

Folha de Rosto	folha_de_rosto.pdf	14:28:17	DE ALMEIDA CRUZ	Aceito
Outros	Extrato_de_ata.pdf	05/11/2019 14:27:32	ELAINE DREHMER DE ALMEIDA CRUZ	Aceito
Outros	analise_de_merito.pdf	05/11/2019 14:25:23	ELAINE DREHMER DE ALMEIDA CRUZ	Aceito
Declaração de Pesquisadores	termo_de_compromisso.pdf	05/11/2019 14:24:55	ELAINE DREHMER DE ALMEIDA CRUZ	Aceito
Declaração de Pesquisadores	carta_de_encaminhamento.pdf	05/11/2019 14:24:29	ELAINE DREHMER DE ALMEIDA CRUZ	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Dispensa_do_Termo.pdf	05/11/2019 14:22:23	ELAINE DREHMER DE ALMEIDA CRUZ	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

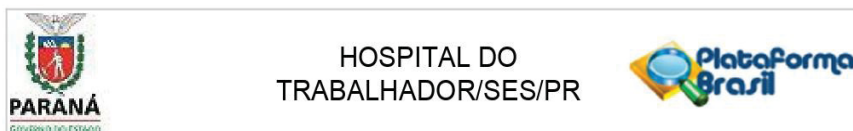
Não

CURITIBA, 11 de Março de 2020

Assinado por:
IDA CRISTINA GUBERT
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Padre Camargo, 285 - 1º andar
Bairro: Alto da Glória
UF: PR **Município:** CURITIBA **CEP:** 80.060-240
Telefone: (41)3360-7259 **E-mail:** cometica.saude@ufpr.br

ANEXO 5 - PARECER CONSUBSTANCIADO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA - SECRETARIA DO ESTADO DE SAÚDE DO PARANÁ



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

Elaborado pela Instituição Coparticipante

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Caracterização da ocorrência e notificação de eventos adversos em pacientes críticos

Pesquisador: ELAINE DREHMER DE ALMEIDA CRUZ

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 26498819.6.3001.5225

Instituição Proponente: Secretaria de Estado da Saúde do Paraná

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 3.939.965

Apresentação do Projeto:

Trata-se de uma pesquisa de mestrado do programa de pós-graduação de enfermagem da UFPR. Ela tem natureza quantitativa, de caráter retrospectivo, transversal. Será realizada na UTI do Hospital do Trabalhador com registros do período entre julho/2019 e dezembro/2019. A SESA entra como instituição coparticipante. O projeto foi aprovado pelo CEP do Setor de Ciências da Saúde da UFPR.

Objetivo da Pesquisa:

Primário: Caracterizar a ocorrência e notificação de eventos adversos em pacientes de unidade de terapia intensiva.

Secundários: Estimar a prevalência ativa e espontaneamente de eventos adversos em pacientes de unidade de terapia intensiva. Quantificar as pistas na identificação de eventos adversos. Caracterizar e comparar os eventos adversos em pacientes de terapia intensiva notificados espontaneamente e ativamente.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

O risco maior é o de quebra de sigilo e confidencialidade dos dados dos pacientes, que foi devidamente mencionado no texto, com as medidas tomadas pelos autores para evitar a exposição dos mesmos.

Endereço: Hospital do Trabalhador Avenida República Argentina, 4406 - Novo Mundo - 81.050-000 - Curitiba - PR 41
Bairro: Novo Mundo **CEP:** 81.050-000
UF: PR **Município:** CURITIBA
Telefone: (41)3212-5871 **E-mail:** cepht@sesa.pr.gov.br



HOSPITAL DO TRABALHADOR/SES/PR



Continuação do Parecer: 3.939.965

Como benefício, a possibilidade de diagnóstico situacional parcial referente ao sistema de notificação de eventos adversos e sua caracterização, o que pode contribuir ao embasamento para a implementação de estratégias de práticas seguras em ambiente hospitalar.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

A pesquisa tem valor acadêmico e prático, com possibilidade de melhor caracterização de eventos adversos nesta população de risco e assim possibilitar a implementação de estratégias de redução destes.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

- folha de rosto: apresentada e válida
- TCUD (parte do denominado termo de compromisso da equipe de pesquisa): apresentado e válido
- Termo de Anuência Institucional: apresentado e válido
- Termo de Dispensa de TCLE: apresentado e válido
- Cronograma: apresentado e válido
- Orçamento: apresentado e adequado

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Não há pendências éticas significativas.

Considerações Finais a critério do CEP:

Relembramos os autores que devem ser encaminhados como NOTIFICAÇÃO os seguintes assuntos:

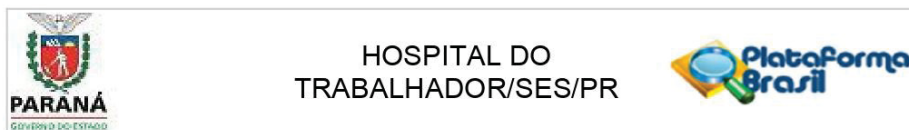
- Relatórios parciais (semestrais), se for o caso
- Relatório final
- O trabalho concluído (publicação, anais de congresso, etc)
- Comunicação de eventos adversos (se houver)
- Comunicação de início do trabalho e término do mesmo

Alterações no projeto (inclusive em relação à equipe de pesquisa) devem ser submetidos como EMENDA.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Outros	checklist.pdf	03/12/2019 12:53:36	ELAINE DREHMER DE ALMEIDA CRUZ	Aceito
Projeto Detalhado	Projeto_detalhado.docx	03/12/2019	ELAINE DREHMER	Aceito

Endereço: Hospital do Trabalhador Avenida República Argentina, 4406 - Novo Mundo - 81.050-000 - Curitiba - PR 41
Bairro: Novo Mundo **CEP:** 81.050-000
UF: PR **Município:** CURITIBA
Telefone: (41)3212-5871 **E-mail:** cepht@sesa.pr.gov.br



Continuação do Parecer: 3.939.965

/ Brochura Investigador	Projeto_detalhado.docx	12:52:39	DE ALMEIDA CRUZ	Aceito
Outros	Extrato_de_ata.pdf	05/11/2019 14:27:32	ELAINE DREHMER DE ALMEIDA CRUZ	Aceito
Outros	analise_de_merito.pdf	05/11/2019 14:25:23	ELAINE DREHMER DE ALMEIDA CRUZ	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Dispensa_do_Termo.pdf	05/11/2019 14:22:23	ELAINE DREHMER DE ALMEIDA CRUZ	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

CURITIBA, 27 de Março de 2020

Assinado por:
FABIO TERABE
(Coordenador(a))

Endereço: Hospital do Trabalhador Avenida República Argentina, 4406 - Novo Mundo - 81.050-000 - Curitiba - PR 41
Bairro: Novo Mundo **CEP:** 81.050-000
UF: PR **Município:** CURITIBA
Telefone: (41)3212-5871 **E-mail:** cepht@sesa.pr.gov.br

ANEXO 6 - TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

1

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Eu Elaine Drehmer de Almeida Cruz, professora do Programa de Pós-graduação da Universidade Federal do Paraná convido o Senhor(a) a participar de um estudo intitulado Caracterização da Ocorrência e Notificação de Eventos Adversos em Pacientes Críticos, que visa a identificar os principais Eventos Adversos em Unidade de Terapia Intensiva, e comparar com os Eventos Adversos notificados espontaneamente.

a) O objetivo desta pesquisa é Caracterizar a ocorrência e notificação de eventos adversos em unidade de terapia intensiva.

b) Caso o Senhor(a) concorde em participar da pesquisa, será necessário avaliar os casos acima citados para confirmação da ocorrência de evento adverso, bem como a classificação da heritabilidade e gravidade de cada caso.

c) Este processo se dará por vídeo chamada, em única oportunidade, e com duração prevista de aproximadamente uma hora.

d) É possível que o Senhor(a) experimente algum desconforto, principalmente relacionado ao processo de reavaliação de casos previamente identificados.

e) Não estão previstos riscos neste processo.

f) Os benefícios esperados com essa pesquisa são contribuir para a identificação de Eventos Adversos e para a melhoria na qualidade da assistência em saúde a pacientes críticos por meio de potencial planejamento de ações preventivas.

g) A pesquisadora Elaine Drehmer de Almeida Cruz responsável por este estudo poderá ser localizada na Rua: Prefeito Lothário Meissner, 632, Jardim Botânico, Curitiba, Bloco Didático II, 3º Andar no horário das 8hr00 às 17hr00, no período pós-pandemia, e nos telefones 41 984168951 para esclarecer eventuais dúvidas que o Senhor(a) possa ter e fornecer-lhe as informações que queira, antes, durante ou depois de encerrado o estudo.

h) A sua participação neste estudo se refere a analisar os eventos adversos identificados e notificados, confirmá-los ou não, e classifica-los. A participação é voluntária e se o Senhor(a) não quiser mais fazer parte da pesquisa poderá desistir a qualquer momento e solicitar que lhe devolvam este Termo de Consentimento Livre e Esclarecido assinado.

i) O material obtido será utilizado unicamente para essa pesquisa e será destruído ao término do estudo, dentro de 5 anos.

j) As informações relacionadas ao estudo poderão ser conhecidas por pessoas autorizadas, banca de avaliação, sob forma codificada, para que a sua **identidade seja preservada e mantida sua confidencialidade, a menos que seja seu desejo ter identidade revelada.**

k) O Senhor(a) terá a garantia de que quando os dados/resultados obtidos com este estudo forem publicados, não aparecerá seu nome **a menos que seja seu desejo ter identidade revelada.**

l) As despesas necessárias para a realização da pesquisa não são de sua responsabilidade e o Senhor(a) não receberá qualquer valor em dinheiro pela sua participação. Entretanto, caso seja necessário seu deslocamento até o local do estudo os pesquisadores asseguram o ressarcimento dos seus gastos com transporte (Item II.21, e item IV.3, sub-item g, Resol. 466/2012).

p) Quando os resultados forem publicados, serão mantidos a confidencialidade e anonimato.

q) Se o Senhor(a) tiver dúvidas sobre seus direitos como participante de pesquisa, o Senhor(a) pode contatar também o Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos (CEP/SD) do Setor de Ciências da Saúde da Universidade Federal do Paraná, pelo e-mail cometica.saude@ufpr.br e/ou telefone 41 -3360-7259, das 08:30h às 11:00h e das 14:00h às 16:00h; ou contatar o CEP/SH-SESA/HT pelo telefone (41) 32125829 e ou e-mail cepht@sesa.pr.gov.br de segunda à sexta feira, das 07 às 16 horas. O Comitê de Ética em Pesquisa é um órgão colegiado multi e transdisciplinar, independente, que existe nas instituições que realizam pesquisa envolvendo seres humanos no Brasil e foi criado com o objetivo de proteger os participantes de pesquisa, em sua integridade e dignidade, e assegurar que as pesquisas sejam desenvolvidas dentro de padrões éticos (Resolução nº 466/12 Conselho Nacional de Saúde).

Eu, _____ li esse Termo de Consentimento e compreendi a natureza e o objetivo do estudo do qual concordei em participar. A explicação que recebi menciona os riscos e benefícios. Eu entendi que sou livre para interromper minha participação a qualquer momento sem justificar minha decisão e sem qualquer prejuízo para mim.

Eu concordo, voluntariamente, em participar deste estudo.

Curitiba, ____ de _____ de _____

[Assinatura do Participante de Pesquisa ou Responsável Legal]

Eu declaro ter apresentado o estudo, explicado seus objetivos, natureza, riscos e benefícios e ter respondido da melhor forma possível às questões formuladas.

[Assinatura do Pesquisador Responsável ou quem aplicou o TCLE]